厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患等政策研究事業(移植医療基盤整備研究分野)) 平成 29 年度 総括研究報告書

『骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の 最適な機会提供に関する研究』

分担課題名:骨髄バンクコーディネート期間と造血幹細胞移植成績についての解析

研究分担者 熱田 由子 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター / センター長

研究要旨

骨髄バンクにおけるコーディネート期間が、骨髄バンクに登録した患者における生存成績に与える影響に関して明らかとすることを本研究の目的とした。急性骨髄性白血病を対象とした初回移植において同種移植ドナー・幹細胞種類ごとの移植時病期分布、および第一完全寛解期移植患者における寛解から移植までの日数分布を比較した。寛解から移植までの日数は、血縁者間移植と非血縁者間臍帯血移植では90日から100日であったが、骨髄バンクを介した非血縁者間骨髄移植では、約150日であった。上記を目安とした推定のコーディネート短縮が骨髄バンクに登録した患者における生存成績にあたえる影響に関しては、初回 complete remission に至った患者における時間経過と再発率の検討を実施することにより、シミュレーションを予定する。

A. 研究目的

骨髄バンクにおけるコーディネート期間が、骨髄 バンクに登録した患者における生存成績に与える影響に関して明らかとすることを本研究の目的とする。

B. 研究方法

対象疾患として最も割合の大きい急性骨髄性白 血病を対象とした。初回移植において同種移植ドナ ー・幹細胞ごとの移植時病期分布、および第一完全 寛解期移植患者における寛解から移植までの日数 分布を比較する。

コーディネートデータを用いて、コーディネート 開始時間から時間ごとの累積中止率を中止理由ごと に描出する。上記から推定されたコーディネート短 縮により骨髄バンクに登録した患者における生存成 績にあたえる影響のシミュレーションを実施する。

<倫理面への配慮>

人を対象とした医学研究に関する倫理真摯に基づき研究を遂行する。

C. 研究結果

急性骨髄性白血病を対象とした初回移植において、非血縁者間骨髄移植では、第一完全寛解期移植が全体の5割弱であるのに対し、非血縁者間臍帯血移植では、約3割である。これは、第二代替ドナー・幹細胞として選択されるHLA1座ミスマッチの非血縁者間骨髄移植においても同様の割合であった。血縁者間骨髄移植においても、第一完全寛解期移植が全体の5割弱であった。

第一完全寛解期移植患者における寛解から移植までの日数の中央値は、血縁者間骨髄もしくは末梢血では 90 日から 100 日であったが、日本骨髄バンクを介した非血縁者間骨髄移植では約 150 日、非血縁者間臍帯血移植では 90 日から 100 日であった。

D. 考察

日本骨髄バンクを介した非血縁者間骨髄移植において、第一完全寛解期移植の割合が高いのは、よい状態での移植に至る前に患者の病状の悪化、あるいはプランの変更が必要となる患者が除外されることによる影響が大きいと考えられた。

血縁者間移植と非血縁者間臍帯血移植では、第一 完全寛解期移植患者における寛解から移植までの 中央日数は類似の結果であり、約3か月間であった。 これはコーディネート期間短縮目標の目安となる 値であると考えられた。

上記を目安とした推定のコーディネート短縮が 骨髄バンクに登録した患者における生存成績にあ たえる影響に関しては、次年度に白血病診断後から の観察研究データの利用手続きを実施し、初回 complete remission に至った患者における時間経 過と再発率の検討を実施することにより、シミュレ ーションを予定する。

G.研究発表

【1】論文発表

1. Goto T, Tanaka T, Sawa M, Ueda Y, Ago H, Chiba S, <u>Kanamori H</u>, Nishikawa A, Nougawa M, Ohashi K, Okumura H, Tanimoto M, <u>Fukuda T</u>, Kawashima N, Kato T, Okada K, Nagafuji K, <u>Okamoto SI</u>, <u>Atsuta Y</u>, <u>Hino M</u>, Tanaka J, <u>Miyamura K</u>. Prospective observational study on the first 51 cases of peripheral blood stem cell transplantation from unrelated donors in Japan. Int J Hematol 2018;107:211-221.

- 2. 小林 武, 大橋 一輝, 原口京子, 奥山 美樹, <u>日</u> <u>野 雅之</u>, 田中 淳司, 上田 恭典, 西田 徹也, <u>熱田</u> <u>由子</u>, <u>高梨 美乃子</u>, 飯田 美奈子, 室井 一男, 矢部 普正, <u>宮村 耕一</u>. 本邦における血縁者ドナーからの末梢血幹細胞の事前採取と凍結保存の現状. 臨床血液. 2017 58, 2205-2212.
- 3. <u>Kurosawa S</u>, Oshima K, Yamaguchi T, Yanagisawa A, <u>Fukuda T</u>, <u>Kanamori H</u>, Mori T, Takahashi S, Kondo T, Kohno A, <u>Miyamura K</u>, Umemoto Y, Teshima T, Taniguchi S, Yamashita T, Inamoto Y, Kanda Y, <u>Okamoto S</u>, <u>Atsuta Y</u>. Quality of Life after Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation According to Affected Organ and Severity of Chronic Graft-versus-Host Disease. Biol Blood Marrow Transplant. 2017 Oct;23(10):1749-1758.

【2】学会発表

該当事項なし

- H. 知的財産権の出願・登録状況
- 【1】特許取得
- 【2】実用新案登録
- 【3】その他

該当事項なし