

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
分担研究報告書

研究課題：非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加に繋がる実践的支援体制の整備

課題番号：H29 難治等（免） 一般 101

研究代表者：所属機関 慶應義塾大学医学部内科学（血液）教室

氏名 岡本 真一郎

研究分担者：所属機関 北海道大学大学院医学研究院 血液内科学教室

氏名 豊嶋 崇徳

A. 研究目的

北海道地域におけるECP施行可能地域を評価する。

北海道の地域性に配慮した効率の良いECP設置を検討するための基盤となるデータを得る。

B. 研究方法

北海道地域において、ECP施行が可能と判断される施設を、造血幹細胞移植の施行状況や「非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準（移植施設認定基準）」の認定状況から総合的に評価した。同種移植の施行状況については平成28年度～30年度の全国調査報告書（日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会）にて把握した。また広大な免疫を有する北海道の特性からも、効率的なECPを設置する地域を検討した。

2015年～2017年に、他院から紹介され当院にて同種造血幹細胞移植を受けた症例における、紹介病院の地域と、移植後のフォローアップ先の病院の地域を調査した。

（倫理面への配慮）

本研究は性質上倫理面への配慮は不要である。

C. 研究結果

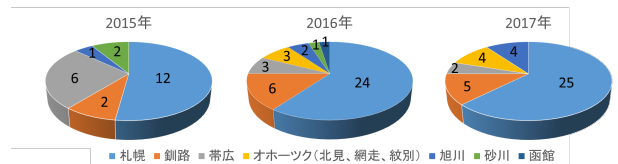
2015～2017年の3年間に北海道地域において、同種移植が施行された地域は札幌市（北海道大学病院、札幌北榆病院、札幌医科大学病院、市立札幌病院、北海道がんセンター）、旭川市（旭川医科大学病院、旭川赤十字病院、市立旭川病院）、函館市（市立函館病院）、室蘭市（製鉄記念室蘭病院）であった。

3年間の同種移植件数は、札幌市（371件）、旭川市（62件）、函館市（40件）、室蘭市（3件）であった。道東地域においては、釧路労災病院で自家移植が施行されているものの、同種移植は未施行であった。

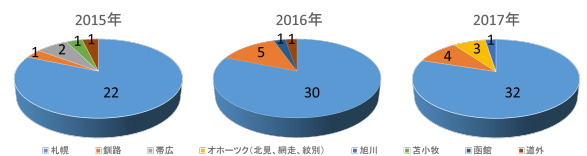
また移植施設認定基準においてカテゴリー1に区分された診療科を有する地域は、札幌市（北海道大学病院、札幌北榆病院、札幌医科大学附属病院）のみであった（2019年11月14日現在）。

1) 2015年～2017年に他院から紹介され当院にて同種造血幹細胞移植を受けた症例数、および紹介病院を地域別の割合は下記の通りであった。

2) 上記期間における退院後のフォローアップ地域を調査したところ、下記の通りだった。

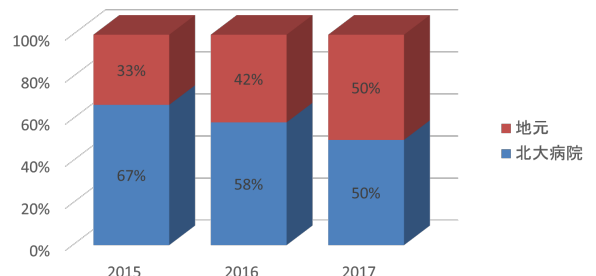


上記期間における退院後のフォローアップ地域を調査したところ、下記の通りだった。



3) 上記期間において、札幌圏外の病院から紹介された症例が退院後のフォローアップ先において地元（札幌圏外）の病院が選択された割合は、いずれも50%であった。

4) 札幌圏外の病院から紹介され、2015年に移植を受けた症例における、退院後のフォローアップ先の地域の変化は、下記の通りであった。



D. 考察

北海道の現状は、小数例も含めると比較的広範囲に造血幹細胞移植施設が分布しており、その多くで末梢血幹細胞採取も可能であることから、ECPにおいても設置可能と考えられる施設は比較的広範囲に分布する。しかしながら同種移植実施件数を考慮した場合、実際にECPを一定頻度で運用しうる地域は札幌市のみである（旭川市、函館市がそれに続く）。また一方で、同種移植施設の存在しない道東地域では、ほとんどの場合において札幌市に紹介されて同種移植が施行され、退院後は道東地域の病院と移植施設が連携して治療を受けている。そのような症例にECPを施行する場合、設置地域としては、現状では自家末梢血幹細胞採取および移植の経験を有する釧路市（釧路労災病院）が候補に挙げると考えられた。

他院から紹介され当院で同種移植が施行され

た症例のうち、札幌圏外から紹介された症例の割合は40.8%であり、全体の半数弱を占めていた。退院後のフォローアップ先として地元の病院が選択された割合は19.2%であり、多くは札幌が選択されていた。一方で、時間経過と共に地元の病院に移行している傾向も認められ、地元の病院でフォローされる同種移植症例は、今後も増加傾向を示す可能性が考えられた。地元の病院でフォロー中の症例が、慢性GVHDを発症しECPを要すると判断された場合、慢性GVHDの発症率を考慮すると、現時点では（当院を含めた）札幌への転院加療で対応可能と考えられたが、将来的な運用状況によっては、他の地域への設置の検討を要すると考えられた。

評価

1) 達成度について

北海道地域におけるECP施行可能地域の評価、および効率の良いECP設置を検討するための基盤となるデータを得るという当初の計画において、一定の達成度が得られた。本研究の課題としては、道内の他の主要同種移植施行施設に対し、同様に同種移植症例の紹介地域と、移植後のフォローアップ先の地域の調査が未施行であることが挙げられる。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

北海道地域において、ECP設置地域を決定する際の基盤データとなる。更に他の地域でECP設置を検討するための参考資料ともなりうる。

3) 今後の展望について

本邦でのECP設置が決定した際には、本研究結果を基に道内における設置地域を検討する。設置後は定期的に運用状況を評価し、使用頻度の高い地域には追加の設置への検討を進めていく。

4) 研究内容の効率性について

本研究は、日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会が毎年公表している全国調査報告書、および当院の同種移植の紹介状況を基に解析を施行しており、効率的な研究が行われたと考えられる。

E. 結論

同種移植件数を考慮すると、現時点で妥当な設置地域は札幌市と判断されるが、今後も移植件数や移植後症例におけるフォローアップ先の推移等を継続的に検証し、更にECP設置後は、その運用状況を評価した上で、他の地域への拡大等を模索していく必要がある。

F. 研究発表

1) 国内

口頭発表 0件

原著論文による発表 0件

それ以外（レビュー等）の発表 0件

そのうち主なもの

論文発表

本研究に関連する論文はなし

学会発表

本研究に関連する演題はなし

2) 海外

口頭発表 0件

原著論文による発表 1件

それ以外（レビュー等）の発表 0件

そのうち主なもの

論文発表

Okamoto S, Teshima T et al. Extracorporeal photopheresis with TC-V in Japanese patients with steroid-resistant chronic graft-versus-host disease. Int J Hematol 2018;108:298-305.

学会発表

本研究に関連する演題はなし

G. 知的所有権の取得状況

1 特許取得

なし

2 実用新案登録

なし

3 その他

なし