

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 久留米大学医学部 内科学講座 血液・腫瘍内科部門

氏名 長藤 宏司

A. 研究目的

非血縁者間同種造血幹細胞移植における、骨髄と末梢血幹細胞を移植源とすることによる移植成績を比較検討することで、非血縁者間における造血幹細胞移植を最適化する。

B. 研究方法

移植登録一元管理プログラム(TRUMP)に登録された、

非血縁者間同種造血幹細胞移植において、骨髄移植と末梢血幹細胞移植の成績を、後方視的に解析する。

<倫理面への配慮>

TRUMPデータは、匿名化されている。

C. 研究結果

症例蓄積を重ねている。

非血縁末梢血幹細胞移植(URPBSCT)の多施設前向き観察研究で、2011年から2014年の間に、51人の患者が、HLA8/8一致ドナーからのURPBSCTを施行した。患者の年齢の中央値は50歳、21人が高リスク、骨髄破壊的前処置は31人の患者に使用され、タクロリムスに基づくGVHD) 予防が使用された。累積生着率96%、生存者の追跡期間の中央値は610日で、100日および1年の全生存率はそれぞれ86%と59%であった。gradeIIからIVの急性GVHDおよび1年でのextensive慢性GVHDの発生率は、それぞれ25および32%であった。

D. 考察

本邦において、非血縁者間同種造血幹細胞移植における骨髄移植vs末梢血幹細胞移植の、前方視的な無作為割り付け試験が困難な状況から、後方視的な検討による、非血縁者間同種末梢血幹細胞移植の成績解析は、重要な臨床的意味を持つ。

E. 結論

非血縁者間同種造血幹細胞移植における、幹細胞ソースによる移植成績への影響について、継続的に検討する必要がある。

F. 研究発表

【1】論文発表

1. Takenaka K, Shimoda K, Uchida N, Shimomura T, Nagafuji K, Kondo T, Shibayama H, Mori T, Usuki K, Azuma T, Tsutsumi Y, Tanaka J, Dairaku H, Matsuo K, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Akashi K. Clinical features and outcomes of patients with primary myelofibrosis in Japan: report of a 17-year

nationwide survey by the Idiopathic Disorders of Hematopoietic Organs Research Committee of Japan. *Int J Hematol.* 2017;105:59-69.

2. Tsukune Y, Sasaki M, Odajima T, Sunami K, Takei T, Moriuchi Y, Iino M, Isoda A, Nakaya A, Muta T, Miyake T, Miyazaki K, Shimizu T, Nakajima K, Igarashi A, Nagafuji K, Kurihara T, Aoyama T, Sugimori H, Komatsu N. Incidence and risk factors of hepatitis B virus reactivation in patients with multiple myeloma in an era with novel agents: a nationwide retrospective study in Japan. *Blood Cancer J.* 2017;7:631.

3. Goto T, Tanaka T, Sawa M, Ueda Y, Ago H, Chiba S, Kanamori H, Nishikawa A, Nougawa M, Ohashi K, Okumura H, Tanimoto M, Fukuda T, Kawashima N, Kato T, Okada K, Nagafuji K, Okamoto SI, Atsuta Y, Hinomoto M, Tanaka J, Miyamura K. 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.

4. Miyamoto T, Nagafuji K, Fujisaki T, Uchida N, Matsue K, Henzan H, Ogawa R, Takase K, Aoki T, Hidaka M, Teshima T, Taniguchi S, Akashi K, Harada M, Japan Study Group for Cell T, Transplantation. Prospective randomization of post-remission therapy comparing autologous peripheral blood stem cell transplantation versus high-dose cytarabine consolidation for acute myelogenous leukemia in first remission. *Int J Hematol.* 2018;107:468-477.

5. Ogata M, Takano K, Moriuchi Y, Kondo T, Ueki T, Nakano N, Mori T, Uoshima N, Nagafuji K, Yamasaki S, Shibasaki Y, Sakai R, Kato K, Choi I, Jo Y, Eto T, Kako S, Oshima K, Fukuda T. Effects of Prophylactic Foscarnet on Human Herpesvirus-6 Reactivation and Encephalitis in Cord Blood Transplant Recipients: A Prospective Multicenter Trial with an Historical Control Group. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2018;24:1264-1273.

6. Yoshimitsu M, Tanosaki R, Kato K, Ishida T, Choi I, Takatsuka Y, Fukuda T, Eto T, Hidaka M, Uchida N, Miyamoto T, Nakashima Y, Moriuchi Y, Nagafuji K, Miyazaki Y, Ichinohe T, Takanashi M, Atsuta Y, Utsunomiya A, Transplantation ATLWG/JSHFHC.

Risk Assessment in Adult T Cell Leukemia/Lymphoma Treated with Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2018;24:832-839.

7. Kanda J, Kawase T, Tanaka H, Kojima H, Morishima Y, Uchida N, Nagafuji K, Matsuhashi Y, Ohta T, Onizuka M, Sakura T, Takahashi S, Miyakoshi S, Kobayashi H, Eto T, Tanaka J, Ichinohe T, Atsuta Y, Morishima S, Transplantation HLAWG/JSfHC. Effects of Haplotype Matching on Outcomes after Adult Single-Cord Blood Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2019.

8. Morishige S, Nishi M, Saruta H, Arakawa F, Yamasaki Y, Oya S, Nakamura T, Seki R, Yamaguchi M, Aoyama K, Mouri F, Osaki K, Ohshima K, Nagafuji K. Complete response following toxic epidermal necrolysis in relapsed adult T cell leukemia/lymphoma after haploidentical stem cell transplantation. *Int J Hematol.* 2019;110:506-511.

9. Nagafuji K, Matsumura I, Shimose T, Kawaguchi T, Kuroda J, Nakamae H, Miyamoto T, Kadowaki N, Ishikawa J, Imamura Y, Yamazaki H, Akashi K, Kanakura Y. Cessation of nilotinib in patients with chronic myelogenous leukemia who have maintained deep molecular responses for 2 years: a multicenter phase 2 trial, stop nilotinib (NILSt). *Int J Hematol.* 2019;110:675-682.

10. Nagafuji K, Miyamoto T, Eto T, Ogawa R, Okumura H, Takase K, Kawano N, Miyazaki Y, Fujisaki T, Wake A, Ohno Y, Kurokawa T, Kamimura T, Takamatsu Y, Yokota S, Akashi K. Prospective evaluation of minimal residual disease monitoring to predict prognosis of adult patients with Ph-negative acute lymphoblastic leukemia. *Eur J Haematol.* 2019;103:164-171.

11. Sugita J, Kagaya Y, Miyamoto T, Shibasaki Y, Nagafuji K, Ota S, Furukawa T, Nara M, Akashi K, Taniguchi S, Harada M, Matsuo K, Teshima T, Japan Study Group for Cell T, Transplantation. Myeloablative and reduced-intensity conditioning in HLA-haploidentical peripheral blood stem cell transplantation using post-transplant cyclophosphamide. *Bone Marrow Transplant.* 2019;54:432-441.

【2】学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
なし

G . 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

【1】特許取得

なし

【2】実用新案登録

なし

【3】その他

なし