

厚生労働科学研究費補助金

移植医療基盤整備研究 事業

効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間
末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究 (23FF1002)

令和五年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 矢野真吾

目 次

I. 総括研究報告

効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と 非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究 矢野真吾	-----	1
---	-------	---

II. 分担研究報告

1. ドナー安全体制の強化と利便性の向上、ドナー適格性の再検討	-----	3
日野雅之 大阪公立大学 血液腫瘍制御学 教授		
2. 非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性GVHDの対策と治療体制の整備	----	6
西田徹也 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科部長		
3. 非血縁末梢血幹細胞採取の効率化	-----	8
上田恭典 倉敷中央病院 血液内科 主任部長		
4. ドナー適格性の再検討、ドナープール拡大	-----	11
中世古知昭 国際医療福祉大学 血液内科学 主任教授		
5. 本邦における同種移植源の選択や移植医療に関するデータの解析	-----	15
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		
6. 非血縁者末梢血幹細胞採取ドナーおよび移植患者の最適化に関する検討・G-CSF投与の状況の評価		17
長藤宏司 久留米大学 医学部血液・腫瘍内科部門 教授		
7. 非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性GVHDの対策と治療体制の整備	-----	19
藤重夫 大阪国際がんセンター血液内科 副部長		
8. ドナー負担の軽減	-----	20
後藤秀樹 北海道大学 検査・輸血部 講師		
9. 日本赤十字社と施設の協働によるドナー安全向上と採取の効率化	-----	23
難波寛子 東京都赤十字血液センター 事業推進二部 副部長		
10. ドナーの健康状態フォローアップ用スマートフォンアプリの開発	-----	25
幕内陽介 大阪公立大学 血液腫瘍制御学 病院講師		
11. 非血縁者間末梢血幹細胞移植における適正なGVHD予防と難治性GVHDに対する新規治療の提言		27
村田誠 滋賀医科大学 内科学講座 血液内科 教授		
12. 骨髄バンクドナーコーディネートの効率化とコーディネート期間短縮への提案		30
石井敬人 東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 助教 小川みどり 公益財団法人日本骨髄バンク 事務局長		

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	32
---------------------	-------	----

効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と

非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

研究代表者 矢野真吾 東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科 教授

研究要旨

末梢血幹細胞採取(PBSCH)の効率化とドナーの負担軽減を図るため、持続型 G-CSF 製剤を骨髄バンクドナーに投与することを検討している。247 人の日本人血縁ドナーに持続型 G-CSF 製剤を投与した臨床データを解析した。末梢血幹細胞は十分量を採取できたが、骨痛や頭痛、発熱などの副作用が認められた。1 人が大動脈炎を発症したがステロイド薬の投与にて改善した。持続型 G-CSF 製剤は外来で管理することが可能であり、ドナーへの利便性が向上する可能性がある。

A. 研究目的

末梢血幹細胞採取(PBSCH)の効率化とドナーの負担軽減を図り、非血縁者間PBSCH件数の増加、適切なGVHDの予防・治療等移植医療に関する科学的知見を示すことにより、利点の多い非血縁者間末梢血幹細胞移植(PBSCT)をさらに普及し同種造血幹細胞移植の治療成績及び患者のQOLを改善する。

B. 研究方法

- ① 持続型G-CSF製剤を投与した健常人ドナー及び患者のデータ解析を行い、当班のメンバー、日本造血・免疫細胞療法学会、日本骨髄バンクで安全性と有効性について協議した。
- ② PBSCHを安全に行うため、採取前後におけるドナーの症状をスマートフォン等から医療者に報告するためのWebアプリケーション(ドナーアプリ)を開発し、PBSCHを予定するドナーを対象に、ドナーや医療者の負担に与える影響を前向きに評価した。
- ③ 日本骨髄バンクのホームページ上では、様々な情報を提供しているが、情報量が多すぎてユーザーは知りたい情報になかなか辿り着かない。そこで、日本骨髄バンクのホームページにchatbotを導入した。
- ④ 日本骨髄バンクと協働で審査を行い、末梢血幹細胞採取施設の拡充をおこなった。

<倫理面への配慮>

PBSCHドナーには持続型G-CSFと連日型G-CSFの長所と短所を説明し、ドナーの自由意思でG-CSF製剤を選択できるように配慮した。

C. 研究結果

- ① 令和5年3月の時点で、日本人247人の血縁ドナーに対して持続型G-CSFが投与されており、末梢血幹細胞は必要量採取できた。骨痛や頭痛、発熱などの副作用が認められたが、アセトアミノフェンやロキソプロフェンの投与で管理可能であった。血縁ドナーの1人がG-CSF製剤投与後に大動脈炎を発症したが、ステロイド薬にて改善した。既報によると高齢者で大動脈炎発症のリスクが高くなるようである。症状は発熱や胸痛を訴えることが多く、血液検査でCRPが上昇する。ステロイド薬が著効するが、無治療でも自然に改善する例も報告されている。
- ② ドナーアプリは、医療者が確認したことをドナーがわかる仕組みを取り入れることや、ドナーへのリマインド機能の実装等の点などの改修が必要であったが、アプリを用いることでドナーや医療者の負担を増やすことなく安全に配慮した綿密な健康状態のフォローアップが実現できる可能性が示唆された。
- ③ Chatbotは骨髄バンクの業務時間以外であっても質疑応答が可能のため、ドナーおよびその家族に対してタイムリーに対応ができ、適合ドナーの意思決定および返信までの期間に短縮につながる可能性がある。
- ④ 2023年度は国際医療福祉大学成田病院、山梨大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、藤田医科大学病院、奈良県立総合医療センター、姫路赤十字病院の6施設を骨髄バンク末梢血幹細胞採取施設に認定した。本邦の骨髄バンク末梢血幹細胞採取認定施設は、現時点で144施設となった。

D. 考察

持続型G-CSF製剤は外来での管理が可能であるため、PBSCHドナーに対して利便性が向上する可能性がある。また、ほとんどのドナーから、末梢血幹細胞を十分に採取できた。一方、G-CSF製剤は稀ではあるが大動脈炎を発症することが知られており、持続型G-CSF製剤は連日型G-CSF製剤より発症する頻度が高い。大動脈炎は発熱、胸痛、CRP高値を認め、G-CSF開始後10日前後で発症することが多い。よって、ドナーはPBSC採取数日後にこれらの症状を認めた場合は直ちに採取病院と連絡を取り、診療できる体制を整えておく必要がある。ドナーアプリの活用は、有用な連絡ツールとなる。また、PBSCHの担当医は、HCTCや当直医と事前に打ち合わせをし、迅速に対応できるようにしなければならない。既報の報告では、G-CSF製剤投与後の大動脈炎の発症は40歳以上の方に多く認められるようである。また、症状やCRPの高値により大動脈炎を疑うことは可能である。治療はステロイド薬が奏功するが、無治療で改善する例も報告されており、必ずしも治療介入は必要ないとの論文もある。

2024年度には骨髄バンクドナーに対しても持続型G-CSFを導入できるように協議を進めている。40歳未満の比較的若年ドナーに用いるなどの工夫が、有用な可能性がある。持続型G-CSF導入後は、採取施設の採取担当医師は骨髄バンクのコーディネーターや事務局と密に連絡を取りドナーの安全を確保し、症状を認めた場合には迅速に対応することで、大動脈炎の管理も可能であると考えている。

E. 結論

PBSCH血縁者ドナー247人に対して持続型G-CSF製剤を投与したデータを解析した。持続型G-CSF製剤は外来で管理することが可能であり、ドナーへの利便性が向上する可能性がある。持続型G-CSF製剤が骨髄バンクドナーに対しても使用できるように、骨髄バンクと協議を進めている。持続型G-CSF製剤を用いることにより、非血縁者間PBSCH件数が増加することを期待したい。

F. 健康危険情報

持続型G-CSF製剤は連日型G-CSF製剤より、骨痛や頭痛、発熱の症状を強く認める可能性がある。必要に応じて、アセトアミノフェンまたはロキソプロフェンを投与する。また、血縁ドナーでG-CSF製剤投与後の動脈炎が1人に認められた。40歳以上で大動脈炎発症のリスクが高くなる可能性が示唆されている。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

分担課題名：ドナー安全体制の強化と利便性の向上、ドナー適格性の再検討

研究分担者 日野雅之 大阪公立大学 血液腫瘍制御学 教授

研究要旨

骨髄バンクドナーにおいて成分採血装置のトラブルが4件発生したことを受け、骨髄バンク認定施設に対して、成分採血装置についてのアンケート調査を行った。成分採血装置の保有台数は73%の施設は1台のみで、3施設は3台保有していた。購入後の年数は0年～20年で、29%が10年以上であったが、多くの施設は保守などで点検し、継続使用していた。29施設（19%）で「機械トラブルで末梢血幹細胞採取できなかった」ことがあり、24施設（15%）で「キットの不具合（不良品）で末梢血幹細胞採取できなかった」ことがあった。一方、メーカーに連絡する以外の対応策などの取り決めや手順書がある施設は36施設（23%）であった。末梢血幹細胞採取中の成分採血装置のトラブルによるドナーの健康被害はないものの、ドナーの安全性向上に加えて、ドナー負担の軽減、末梢血幹細胞採取の効率化のため、公的な補助や各地区の造血幹細胞移植推進拠点病院と骨髄バンクが協働してトラブル発生時の体制を構築することが望まれる。

A. 研究目的

利点の多い非血縁者間末梢血幹細胞移植をさらに普及させるため、ドナーの安全性向上、ドナー負担の軽減、末梢血幹細胞採取の効率化を目指し、体制を整備する。

B. 研究方法

ドナー安全向上のため、採取担当医師を対象にドナー安全講習を行い、啓発を行う。ドナー安全を向上させるため、安全性情報を発出するとともに、各施設の採取体制について調査を行う。

<倫理面への配慮>

人を対象とする生命科学・医学系研究に該当しない。個人情報には含まないが、ドナー安全性向上のためにデータを利用することに対する同意を得ている。施設に対するアンケート調査は無記名で行い、同意を得た場合のみ、回答を得た。

C. 研究結果

2023年度、骨髄バンクと協働してドナー安全講習を2回実施し、441名が受講した。採取責任医師及び採取担当医師は全員受講が完了している。

末梢血幹細胞採取 Day+5 に壊死性筋膜炎のため緊急手術した事例について緊急安全情報、安全情報を発出し

(2023年6月30日緊急安全情報：
<https://www.jmdp.or.jp/medical/information/20230>

630144707.html、2024年3月25日安全情報：

<https://www.jmdp.or.jp/medical/information/20240325114847.html>)、ドナー安全講習で注意喚起を行った。

骨髄バンクドナーにおいて成分採血装置のトラブルが4件発生したことを受け、骨髄バンク認定施設に対して、成分採血装置についてのアンケート調査（2024年1月から2024年4月）を行った。

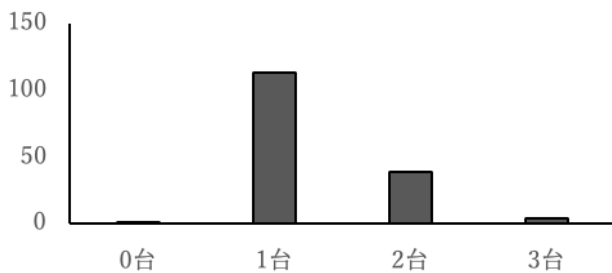
発生年	事象
2018	機器トラブル、近隣施設より機器の貸出
2023	AIMシステムの故障、手動で採取
2023	機動せず、代替機取り寄せ、翌日採取
2023	故障のため、当日転院し、採取

156施設（末梢血幹細胞採取認定施設116、申請予定施設8、骨髄採取のみ認定施設32）より有効回答を得た。うち54施設がCAR-T治療を実施していた。

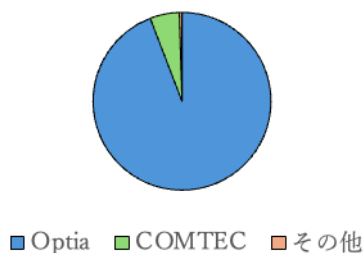
2023年の使用回数（同種・自家末梢血幹細胞採取、ドナーリンパ球採取、CAR-T用細胞採取、血球・血漿除去、その他）は0～255件であった。



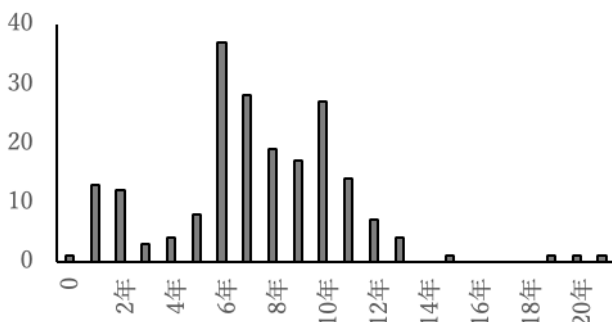
成分採血装置の保有台数は73%の施設は1台のみで、3施設は3台保有していた。



所有している機種は94%が Spectra Optia であった。



購入後の年数は0年～20年で、29%が10年以上であった。保守や点検の契約はフルメンテナンス（修理を含む）、年2回定期点検（メーカー推奨）、スポット点検があるが、契約をしていない施設（不明も含む）も13%見られた。



29施設（19%）で「機械トラブルで末梢血幹細胞採取できなかった」ことがあり、24施設（15%）で「キットの不具合（不良品）で末梢血幹細胞採取できなかった」ことがあった。一方、メーカーに連絡する以外の対応策などの取り決めや手順書がある施設は36施設（23%）であった。

D. 考察

2023年末梢血幹細胞採取中の成分採血装置のトラブルが3件発生したため、各認定施設の状況を調査した。19%の施設で機械トラブルのため末梢血幹細胞採取できなかった経験があった。メーカーが定めた耐用期間はOptia 8年、COMTEC 7年であるが、これは減価償却資産としての期間を示すもので、機能面で問題なく使用できる耐久年数とは異なる。多くの施設は保守などで点検し、

継続使用していたが、高額な保守費用のため、保守契約がされていない施設も見られた。2019年の調査同様、73%の施設は1台のみ保有し、機械トラブル発生時の対応策などの取り決めや手順書がある施設は23%にとどまった。大多数の施設が使用しているOptiaの修理代替機は全国の5か所（札幌、千葉県柏、名古屋、大阪府茨木、福岡）に設置されているが、輸送の時間またその後の点検などを考えると、全国での対応は難しいと思われる。高額な機械であり、使用頻度も少ない施設もあることから、複数台を保有することは難しく、今後、公的な補助や各地区の造血幹細胞移植推進拠点病院と骨髄バンクが協働してトラブル発生時の体制を構築することが望まれる。

E. 結論

末梢血幹細胞採取中の成分採血装置のトラブルによるドナーの健康被害はないものの、ドナーの安全性向上に加えて、ドナー負担の軽減、末梢血幹細胞採取の効率化のため、公的な補助や各地区の造血幹細胞移植推進拠点病院と骨髄バンクが協働してトラブル発生時の体制を構築することが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 廣瀬朝生, 中前博久, 大西 康, 黒澤彩子, 後藤辰徳, 後藤秀樹, 土岐典子, 橋井佳子, 藤井伸治, 森島聡子, 日野雅之: 造血細胞移植患者手帳の運用状況と改訂の必要性に関する全国アンケート調査。日本造血・免疫細胞療法学会雑誌12巻3号 181-193、2023
- 2) 難波寛子, 柴田玲子, 吉田琴恵, 池田洋子, 國井典子, 牧野茂義, 武田 航, 小島 稔, 福田隆浩, 上田恭典, 日野雅之: 末梢血幹細胞採取にアフェレーシスナーズが果たしている役割と人的支援のニーズに関するアンケート調査。日本輸血細胞治療学会誌69巻3号 464-469、2023
- 3) Goto H, Sugita J, Hasegawa Y, Hayasaka K, Sunagoya K, Hatase R, Nishida M, Ichihashi Y, Odera M, Senjo H, Yokoyama S, Ara T, Shiratori S, Endo T, Hino M, Maeda Y, Sawa M, Sato N, Teshima T: Efficacy and Safety of Single-dose Pegfilgrastim for CD34+ Cell Mobilization in Healthy Volunteers: A Phase 2 Study. Transplantation 108(4):996-1003, 2024

2. 学会発表

1) 梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、西川彰則、田中里苗、佐藤朱律、酒徳一希、井戸健太郎、堀内美令、久野雅智、高桑輝人、西本光孝、中嶋康博、中前美佳、矢野真吾、日野雅之、中前博久：末梢血幹細胞移植ドナーの採取術前後における WEB アプリを用いた健康状態フォローアップの有効性の検討。第 46 回日本造血・免疫細胞療法学会総会、2024 年 3 月 22 日

2) 梅本由香里、日野雅之、小川みどり：骨髄バンクと HCTC の協働による末梢血幹細胞採取の安全性向上に向けた課題の検討。第 46 回日本造血・免疫細胞療法学会総会、2024 年 3 月 23 日

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性GVHDの対策と治療体制の整備
研究分担者 西田徹也 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科部長

研究要旨：Extracorporeal Photopheresis (ECP)がステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHDに対する新たな治療選択肢となったが、費用や労力などECP導入には課題がある。ECPを導入、または導入予定の全国7施設が参加して、医療者の業務量を把握し、必要とする人的資源を明らかにするための臨床研究を開始した。この研究から得られる知見は、今後、各施設でのECP導入ならびに各地域におけるECP提供体制整備を検討する際に重要になると考える。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植（UR-PBSCT）は、我が国でも2010年に導入され、ドナーの自己血保存が不要であり、骨髄移植と比べてコーディネート期間が短いなどの理由から年々その件数は増加しているものの、2022年も非血縁者間末梢血幹細胞移植において末梢血幹細胞の利用は骨髄の約3分の1と低い。その要因の一つとして慢性移植片対宿主病（GVHD）の増加・重症化が考えられる。慢性GVHDに対しては、2021年にイブルチニブ、2023年にルキソリチニブが新たな治療薬として承認された。そして、Extracorporeal Photopheresis (ECP)がステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHDに対する新たな治療法として、2023年3月に保険適用となった。

保険適用前の2022年12月にステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHD患者数、ECP治療対象となる予想患者数やECP導入の準備状況について、全国の移植施設にアンケート調査を行ったところ、ECPの治療対象患者数は多くはなく、費用や労力などの面から多くの移植施設がECPを導入することは難しいと考えていることが明らかと、各施設のcapacityなどを考慮して、地域毎にECPの効率的な利用について検討する。

B. 研究方法

ECP実施のためには脱血・返血用の血管ルート確保、有害事象に備えた監視、装置の操作・管理など長時間にわたり医療スタッフが関与することから、ECPの導入ならびに効率的な利用を検討する上で、ECPに必要な人的資源の情報が必要となることから、ECP実施体制による医療者の業務量を比較することを主要評価項目とした多機関共同前向き観察研究を計画した。

16歳以上の同種造血幹細胞移植後の慢性GVHDに対してECPによる治療を実施する患者を対象として、患者基本情報、移植情報の他に以下の情報を収集して、ECPに関する業務量を施設や職種毎に比較検討する。

- ・患者ECPに関する情報：治療室への入退室時間、治療開始終了時間、血管ルート（末梢静脈、中心静脈）、有害事象など
- ・医療従事者ECPに関する情報：業務内容、業務開始・終了時間など
- ・施設情報：ECP実施場所、アフェレーシスナースの有無など

<倫理面への配慮>

侵襲も介入も伴わず試料を用いないが、要配慮個人状況を取得するため、同意を取得できた患者のみを対象とした。

C. 研究結果

2023年11月に日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院の倫理審査委員会にて承認を得て研究を開始、2024年3月末時点で、ECP治療を開始あるいは開始予定の7施設が参加、5施設から13名の患者が登録され、患者ならびに医療従事者のECP情報は、現在集積中であり、2024年度に収集、解析する予定である。

参加7施設の実施状況は以下の通りであった。

1) ECP実施場所

- ・血液浄化室など他診療科（腎臓内科など）と共通のスペース：5施設
- ・共通スペース+病棟処置室：1施設
- ・成分採血室など血液内科（輸血部も含む）専用のスペース：1施設

2) CellEx ECP システム操作者

- ・臨床工学技士：6 施設
- ・臨床工学技士、医師：1 施設

3) ECP に携わるアフェレーシスナース

- ・なし：4 施設
- ・1 名：3 施設

D. 考察

近年、慢性GVHDに対する治療選択肢が増えてきており、今後も新たな治療薬が承認されることが予想され、ECP の治療対象となる患者は多くはないと考えられるが、慢性GVHDに対するECPの有効性を示す報告は多く、慢性GVHDに対する治療選択の一つとして、患者にECP治療を提供できる体制を整える必要がある。

ECPは、患者の血液を体外循環させ白血球を分離し、その白血球に光感作物質であるメトキサレンを添加し長波長紫外線の照射後に患者体内へ戻す治療法であり、血管確保や患者の監視、機器の管理などが必要となるため、医療者への負担やスペースの確保の問題などから、保険適用となり1年が経過した時点でも、ECP実施施設は限られており、実施可能施設がない地域もある。

ステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHDに対するECPの有用性についての検討とともに、各施設でのECP導入の判断ならびに各地域におけるECP提供体制整備の検討のためにも本研究においてECPに必要な人的資源などを明らかにすることは重要と考える。

E. 結論

非血縁者間末梢血幹細胞移植においては慢性GVHDの増加・重症化が懸念されている。ステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHDに対して保険適用となったECPの地域ごとの効率的な実施に向けて、医療者の業務量を把握し、必要とする人的資源を明らかにする研究を開始した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

・Ohbiki M, Ito Y, Inamoto Y, Miyamura K, Uchida N, Fukuda T, Fujiwara H, Nishida T, Hayashi M, Tanaka M, Kawakita T, Ikegame K, Katayama Y, Ara T, Ichinohe T, Kiyoi H, Matsuo K, Atsuta Y.

Improved Long-Term Net Survival after Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation in Patients with Hematologic Malignancies over Two Decades. *Transplant Cell Ther.* 29(12): 768.e1-768.e10; 2023.

・Hayashi H, Iwasaki M, Nakasone H, Tanoshima R, Shimabukuro M, Takeda W, Nishida T, Kako S, Fujiwara SI, Katayama Y, Sawa M, Serizawa K, Matsuoka KI, Uchida N, Ikeda T, Ohigashi H, Fukushima K, Hino M, Kanda Y, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J.

Impact of stem cell selection between bone marrow and peripheral blood stem cells for unrelated hematopoietic stem cell transplantation for hematologic malignancies: on behalf of the Donor/Source Working Group of the Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy. *Cytotherapy.* 26(2):178-184; 2024.

・Konuma T, Yamasaki S, Ishiyama K, Mizuno S, Hayashi H, Uchida N, Shimabukuro M, Tanaka M, Kuriyama T, Onizuka M, Ishiwata K, Sawa M, Tanaka T, Ohigashi H, Fujiwara SI, Matsuoka KI, Ota S, Nishida T, Kanda Y, Fukuda T, Atsuta Y, Nakasone H, Yanada M.

Comparison of Allogeneic Transplant Outcomes Between Matched Sibling Donors and Alternative Donors in Patients Over 50 Years of Age with Acute Myeloid Leukemia: 8/8 Allele-Matched Unrelated Donors and Unrelated Cord Blood Provide Better Leukemia-Free Survival Compared with Matched Sibling Donors During Nonremission Status. *Transplant Cell Ther.* 30(2): 215.e1-215.e18; 2024.

2. 学会発表

なし

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名： 非血縁末梢血幹細胞採取の効率化
研究分担者 上田恭典 倉敷中央病院 血液内科 主任部長

研究要旨 骨髄バンクの Data を用いて 2022 年 11 月 29 日での非血縁者間同種末梢血幹細胞採取の採取状況を調査し、COVID19 感染の影響を受けるようになった 2020 年以前と以降での採取状況の変化を比較するとともに、採取血液処理量と患者体重当たりの採取 CD34 陽性細胞数の分布を調査した。全体で 1704 例あり、1 日で採取が終了した 1451 例について比較したところ、2019 年までと 2020 年以降でドナー体重 (kg) あたりの血液処理量、患者体重当たりの採取 CD34 陽性細胞数に変化はなかった。2020 年 1 月から 2022 年 11 月 29 日までの血液処理量と採取 CD34 陽性細胞数の推移をみると、120-140ml/kg (ドナー体重) にピークを持つ集団と 180-200ml/kg (ドナー体重) にピークを持つ集団が存在するものの、患者体重当たりの採取 CD34 陽性細胞数は両者の間で大きく差がなかった。処理血液量の少ない群は、処理量の決定に、経過中の CD34 陽性細胞数の測定を利用していることが推測され、その利用はドナー、採取施設の負担を軽減する可能性がある。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞採取 (URPBSCH) の状況を確認するとともに、COVID19 感染蔓延下で変化を生じていないか、次第に採取件数が増加する中で、採取 CD34 陽性細胞数、血液処理量がどのように収束しているかを確認し、安定した採取を行い、ドナー、採取施設、ひいては移植施設への負担を軽減する方向を探る。

B. 研究方法

日本骨髄バンクに申請し、倫理委員会の許可を得て、採取開始時から、2022 年 11 月 19 日までの末梢血幹細胞採取に関する採取ごとの Data を入手し検討した。COVID19 感染が日本で始まった 2020 年 1 月を境にそれ以前とそれ以降の変化も含めて検討した。血液処理量、採取 CD34 陽性細胞数などの基本的な Data の全体像を検討するとともに、最終血液処理量の分布と各処理量区分での CD34 陽性細胞採取量の分布についても検討した。
<倫理面への配慮>

日本骨髄バンクの倫理委員会の許可を得ており、完全に匿名化された Data を用いている。骨髄バンクドナーには、匿名化された成績が利用される可能性についてはあらかじめ説明し同意が得られている。

C. 研究結果

2022 年 11 月 29 日までに、URPBSCH を行ったのは 1704 例で、1 日採取 1451 例、2 日採取 247 例、中止 6 例であった。図 1 に示すように、URPBSCH は年々増加

傾向であった。1 日で採取終了した 1451 例の血液処理量中央値はドナー体重当たり 195ml/kg、採取 CD34 陽性細胞数の中央値は、患者体重当たり 4.47×10^6 /kg であった (表 1)。2019 年末以前と 2020 年 1 月以降を比較したが、有意な差は無かった (表 2)。採取に 2 日間を要した例の結果を示した (表 3)。解析可能であった 1668 例中、採取 CD34 陽性細胞数が、患者体重当たり 1.5×10^6 /kg 未満の例が 17 例、うち 1.0×10^6 /kg 満の例が 6 例であった (表 4)。最も汎用されている Spectra Optia を用いた採取では、2020 年から 2022 年の検討では、120-140ml/kg (ドナー体重) にピークを持つ集団と 180-200ml/kg (ドナー体重) にピークを持つ集団が存在するものの、患者体重当たりの採取 CD34 陽性細胞数は両者の間で大きく差がなかった (図 2)。2017 年から 2019 年についても同様の傾向であった (図 3)。

図 1 採取件数の推移

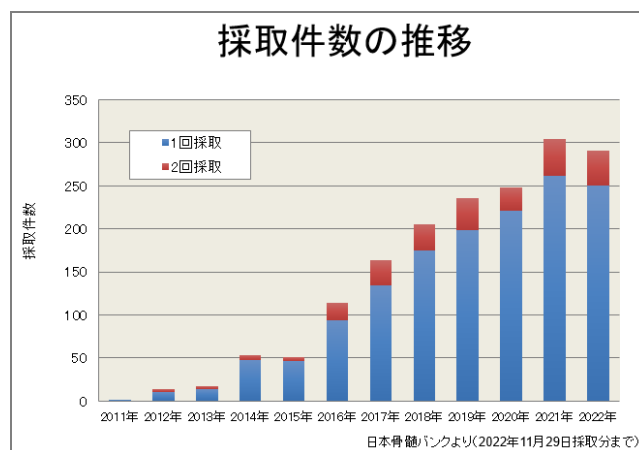


表 1 1回採取 1451 例の採取状況

1回採取1451例の採取状況	
中央値(25%-75%)	
採取時間(分)	245(205-283)
総処理血液量(ml)	11599(9442-13597)
総処理血液量/ドナー体重(ml/kg)	195(144-202)
総処理血液量/患者体重(ml/kg)	188(149-231)
採取血液量(ml)	220(175-273)
CD34陽性細胞絶対数(10 ⁶)	2.73(1.85-4.10)
CD34陽性細胞数(x10 ⁶ /患者体重kg)	4.47(3.02-6.86)
CD34陽性細胞数4.0x10 ⁶ /kgに必要な推定総処理血液量/ドナー体重(ml/kg)	161.6(105.4-235.1)
血小板(採取前)(x10 ⁴ /μl)	20.6(18.0-23.6)
血小板(採取後)(x10 ⁴ /μl)	13.1(11.1-15.6)
CD34陽性細胞数4.0x10 ⁶ /kg採取した場合の血小板推定値(x10 ⁴ /μl)	13.8(11.0-16.9)

日本骨髄バンクより(2022年11月29日採取分まで)

表 2 2日間採取 247 例の採取状況

2日間採取247例の採取状況		
中央値(25%-75%)		
	1日目	2日目
採取時間(分)	245(212-300)	215(175-255)
総処理血液量(ml)	11000(8910-13000)	9500(7087-11503)
総処理血液量/ドナー体重(ml/kg)	197(152-206)	161(118-200)
総処理血液量/患者体重(ml/kg)	163(126-204)	142(102-178)
採取血液量(ml)	208(173-258)	181(137-225)
CD34陽性細胞絶対数(10 ⁶)	0.83(0.60-1.10)	1.11(0.77-1.59)
CD34陽性細胞数(x10 ⁶ /患者体重kg)	1.30(0.96-1.60)	1.70(1.19-2.41)
CD34陽性細胞数2.0x10 ⁶ /kgに必要な推定総処理血液量/ドナー体重(ml/kg)	262.6(186.1-373.2)	157.4(105.1-227.8)
血小板(採取前)(x10 ⁴ /μl)	19.8(17.7-22.4)	13.8(12.0-16.3)
血小板(採取後)(x10 ⁴ /μl)	13.1(11.3-15.6)	9.9(8.0-12.1)
CD34陽性細胞数2.0x10 ⁶ /kg採取した場合の血小板推定値(x10 ⁴ /μl)	10.7(7.2-13.5)	9.3(7.0-11.8)

日本骨髄バンクより(2022年11月29日採取分まで)

表 3 1回採取 1451 例の採取状況

1回採取1451例の採取状況	
中央値(25%-75%)	
~2019年12月	
2020年1月~	
採取時間(分)	244(204-286)
総処理血液量(ml)	11645(9468-13600)
総処理血液量/ドナー体重(ml/kg)	196(147-202)
総処理血液量/患者体重(ml/kg)	191(152-233)
採取血液量(ml)	216(167-280)
CD34陽性細胞絶対数(10 ⁶)	2.70(1.83-4.05)
CD34陽性細胞数(x10 ⁶ /患者体重kg)	4.50(3.03-6.70)
CD34陽性細胞数4.0x10 ⁶ /kgに必要な推定総処理血液量/ドナー体重(ml/kg)	164.2(106.6-236.3)
血小板(採取前)(x10 ⁴ /μl)	20.4(17.8-23.3)
血小板(採取後)(x10 ⁴ /μl)	12.9(10.9-15.4)
CD34陽性細胞数4.0x10 ⁶ /kg採取した場合の血小板推定値(x10 ⁴ /μl)	13.5(10.9-16.7)

日本骨髄バンクより(2022年11月29日採取分まで)

表 4 Poor Mobilizer (1689 例中)

Poor Mobilizer (1689例中)			
採取施行日	CD34陽性細胞数(x10 ⁶ /患者体重kg)		合計
	2019年	2020年	
2014年	0.41	0.79	1.19
2014年	0.32	0.29	0.61
2015年	0.23	1.06	1.29
2016年	0.11	0.50	0.61
2017年	0.28	0.50	0.78
2017年	0.30	0.86	1.16
2019年	0.54	0.95	1.49
2019年	0.93	0.49	1.42
2019年	0.77	0.69	1.46
2019年	0.44	0.82	1.26
2020年	0.66	0.65	1.31
2021年	0.40	0.66	1.06
2021年	0.45	0.24	0.69
2021年	0.83	0.64	1.47
2021年	0.47	0.40	0.87
2022年	0.40	0.12	0.52
2022年	0.49	0.94	1.43
CD34陽性細胞数(x10 ⁶ /患者体重kg)が<1.50の症例			17
CD34陽性細胞数(x10 ⁶ /患者体重kg)が<1.00の症例			6

日本骨髄バンクより(2022年11月29日採取分まで)

図 2 JMDP ドナーOptia 例 血液処理量の分布

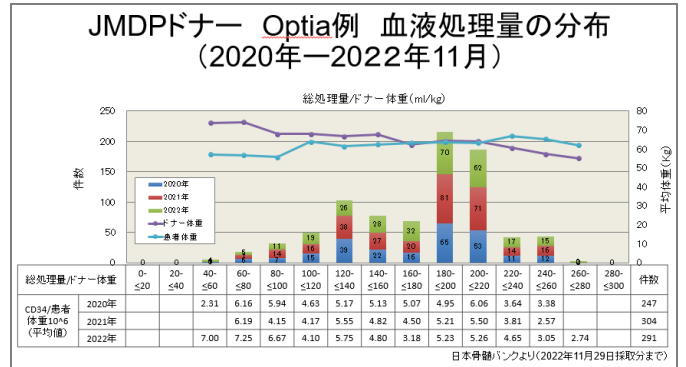
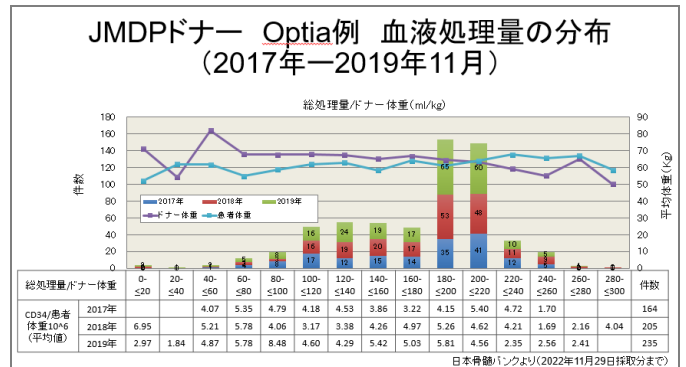


図 3 JMDP ドナーOptia 例 血液処理量の分布



D. 考察

COVID19感染症蔓延による、URPBSCHの採取自体への影響は認めなかった。日本骨髄バンクでの骨髄採取数は低下傾向であったことを考えると、また、一時的な凍結保存が認められた状況、肺機能検査が行えない状況下で、PBSCHが選択され易かった可能性がある。処理血液量が120-140ml/kg(ドナー体重)にピークを持つ集団が、バンクの規定の200ml/kg前後の集団とともに存在しており、しかも採取CD34陽性細胞数が両者で変わらないことは非常に興味深い。日本輸血細胞治療学会で我々が行った調査では、30%の施設では採取中に何らかの形でCD34陽性細胞数を測定しており、そのことで、少ない処理量で有効な採取が可能であったことが推測される。またPoor mobilizerは6例ごく少数であり、原則として凍結を認めない方針はこの面からは問題ないものと思われる。

E. 結論

URPBSCH に関しては、幸いに COVID19 感染蔓延による悪影響は認められなかった。むしろ骨髄採取より選択され易かった可能性がある。同一機器を用いながら少ない処理量で十分な採取が可能であった群があり、採取の過程で CD34 陽性細胞数を測定して、

処理血液量を決定していたことが推測される。採取中のCD34陽性細胞測定が、保険診療として認められることは、ドナー、採取施設ひいては移植施設の負担軽減につながると思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Long-term Use of Ibrutinib in Japanese Patients with Steroid Dependent/Refractory cGVHD: Final Analysis of Multicenter Study. Toyosaki M, Doki N, Shiratori S, Osumi T, Okada M, Kawakita T, Sawa M, Ishikawa T, Ueda Y, Hatayama T, Yoshinari N, Fujikawa E. Blood Cell Ther. 2023 Nov 10;6(4):104-113. doi: 10.31547/bct-2023-010. eCollection 2023 Nov 25.
- 2) Allogeneic transplantation of bone marrow versus peripheral blood stem cells from HLA-identical relatives in patients with myelodysplastic syndromes and oligoblastic acute myeloid leukemia: a propensity score analysis of a nationwide database. Itonaga H, Miyazaki Y, Aoki K, Shingai N, Ozawa Y, Fukuda T, Kataoka K, Kawakita T, Ueda Y, Ara T, Tanaka M, Katayama Y, Sawa M, Eto T, Kanda J, Atsuta Y, Ishiyama K. Ann Hematol. 2023 May;102(5):1215-1227. doi: 10.1007/s00277-023-05167-9. Epub 2023 Mar 15.
- 3) Progress in survival following three decades of allogeneic hematopoietic cell transplantation for myelodysplastic syndrome: A real-world registry study in Japan. Konuma T, Itonaga H, Ishiyama K, Hamamura A, Uchida N, Ozawa Y, Katayama Y, Sakurai M, Ueda Y, Matsuoka KI, Kawakita T, Eto T, Ara T, Kanda J, Onizuka M, Fukuda T, Atsuta Y. Am J Hematol. 2023 Apr;98(4):E68-E71. doi: 10.1002/ajh.26839. Epub 2023 Jan 24.
- 4) 本邦における造血幹細胞採取等のアフエレーションの実態調査 薬師神公和、吉原哲、池本純子、

池田和彦、石田明、大戸齊、小原明、梶原道子、菊田敦、原口京子、藤原慎一郎、藤原実名美、山崎理絵、長村登紀子、田野崎隆二、奥山美樹、藤盛好啓、上田恭典 日輪細治会誌 69巻6号 641-647 2023

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

特になし

効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と

非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：ドナー適格性の再検討、ドナープール拡大

研究分担者 中世古知昭 国際医療福祉大学 血液内科学 主任教授

研究要旨

本邦における日本骨髄バンクのドナー登録年齢は、平成17年3月より18歳以上54歳以下、提供年齢は、20歳以上55歳以下としている。その根拠は、「単独で契約（自由意思に基づく提供同意）を締結することができる年齢」20歳に基づく。令和4（2022）年4月1日より施行される民法の一部改訂（成年年齢引下げ）に伴い、骨髄バンク登録ドナーにおける提供年齢引下げについて検討するにあたり、現在「予備登録」（保留扱い）の位置付けにある18歳・19歳のドナー候補者が、ドナーコーディネート対象となった場合の状況について、他年代も含めた「コーディネート状況（実施件数）」、「コーディネート終了理由」並びに「コーディネート期間（中央値）」に関して比較検討した。「親の同意を得ずに様々な契約をすることができる」「親権に服することがなくなる」とする成年年齢の引下げが日本骨髄バンクを介するドナーコーディネートにも導入できるとなれば、移植を待つ患者にとってドナーの選択肢が増え、最適な時期に最適なドナーからの移植ができることに繋がり、患者救命にも繋がるが、比較検討した結果、若年者に関しては、健康上理由以外特に、都合つかず・連絡とれずの掘合が他年代と比較して高いことから、提供者に対し現在必須としている「本人同意」のみでなく「家族同意」の必要性については、今後も変わらない基準であるため、民法で成人とみなされても、慎重な判断・対応が必要と考える。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーの安全性に関する情報管理を整備し、より安全かつ効率的なシステムを構築し、コーディネート期間短縮をはかる。

B. 研究方法

骨髄バンクドナー登録後から、初回確定までの期間・提供率・終了理由等を検討し、ドナーリテンション等の施策・検討の際の参考情報として用いることによって、コーディネート期間短縮を図る。ドナー登録時20歳未満のドナーと20-21歳のドナーについて、登録時年齢別に採取に至るまでの工程を解析する。

<倫理面への配慮>

ドナー登録においては、ドナーへの同意説明文書を用いて書面での説明と同意の取得がなされる。

<倫理面への配慮>

ドナー登録においては、ドナーへの同意説明文書を用いて書面での説明と同意の取得がなされる。

C. 研究結果

2018年から2020年にドナー登録後、初めて確定したド

ナーのコーディネート行程別の実施人数を図1に示す。初回確定後、初期行程において約6割程度のドナーが終了となっている。

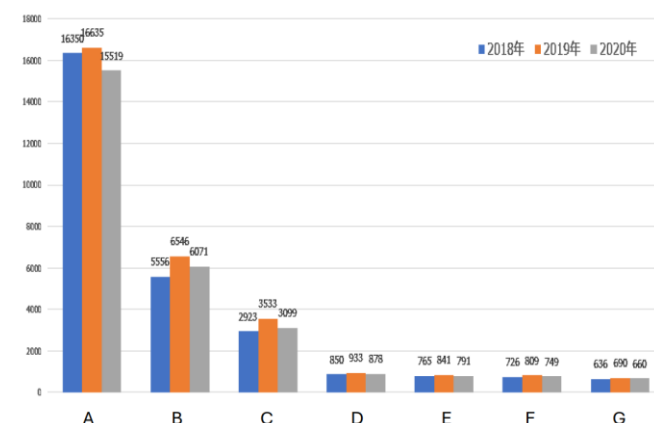


図1 ドナーコーディネート工程表

A 初回各定数, B 地区開始, C 確認検査実施, D ドナー選定, E 最終同意判定, F 術前判定, G 採取実施

◇ドナー登録時年齢 20歳未満

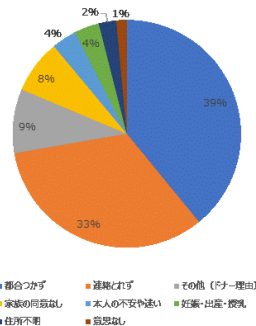
ドナー登録時年齢20歳未満における初回確定時の年齢は、20-21歳 2010名(47%), 22-23歳 881名(21%), 24-25歳 496名(12%), 26-27歳 364名(8%), 28-29歳 270名(6%), 30-31歳 172名(4%), 32-33歳 77名

(2%)であった。

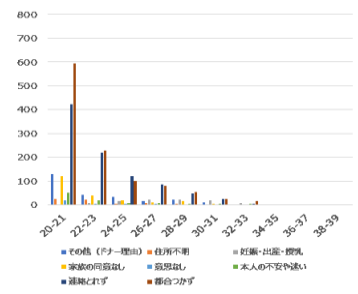
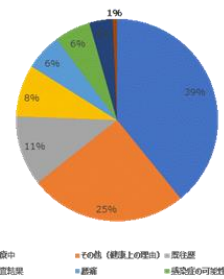
ドナー登録時年齢が20歳未満におけるドナー登録から初回確定日数までの平均年数は4.3年(0.05-26.6),中央値3.1年であった。初回確定時年齢の平均値は,26.2歳(20.0-46.6),中央値23.7歳であった。

初回確定数4281名に対して,健康上理由835名(19.5%),健康上理由以外2719名(63.5%),患者理由591名(13.8%)であり,提供に至ったドナー数は,140名(3.1%)であった。

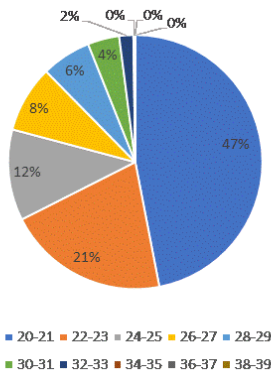
終了理由の詳細は,健康上理由は,治療中292名(6.8%),その他(健康上の理由)188名(4.3%),既往歴84名(1.9%),検査結果62名(1.4%),腰痛44名(1.0%),感染症の可能性43名(0.1%),貧血28名(0.6%),血圧5名(0.1%),健康上以外の理由は,都合つかず1095名(25.5%),連絡とれず928名(21.6%),その他(ドナー理由)255名(5.9%),家族の同意なし213名(4.9%),本人の不安や迷い99名(2.3%),妊娠/出産/授乳99(2.3%)名,住所不明70名,意思なし41名(0.9%)であった。



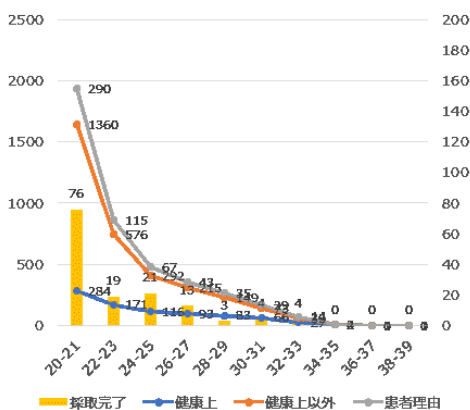
初回確定時年齢・健康上終了理由



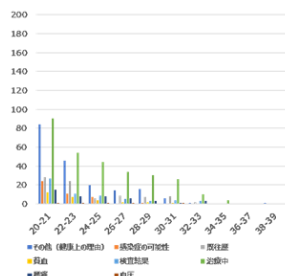
初回確定時年齢別割合



初回確定時年齢別終了理由



初回確定時 年齢・健康上以外
終了理由



◇ドナー登録時年齢 20歳-21歳

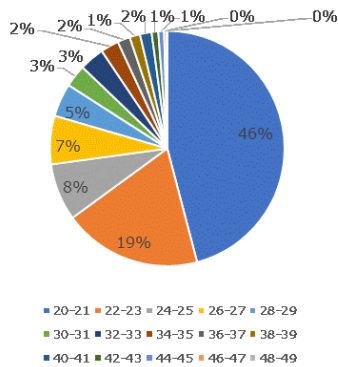
ドナー登録時年齢20歳-21歳における初回確定時の年齢は,20-21歳1942名(46%),22-23歳807名(19%),24-25歳333名(8%),26-27歳282名(7%),28-29歳193名(5%),30-31歳130名(3%),32-33歳145名(3%),34-35歳106名(2%),36-37歳73名(2%),38-39歳61名(1%),40-41歳68名(2%),42-43歳39名(1%),44-45歳34名(1%),46-47歳15名,48-49歳3名であった。ドナー登録時年齢が20歳-21歳におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は5.3年(20.0-49.0),中央値2.7年であった。初回確定時年齢の平均値は,26.2歳,中央値23.7歳であった。

初回確定数4231名に対して,健康上理由863名(20.3%),健康上理由以外2495名(58.9%),患者理由724名(17.1%)であり,提供に至ったドナー数は,149名(3.5%)であった。

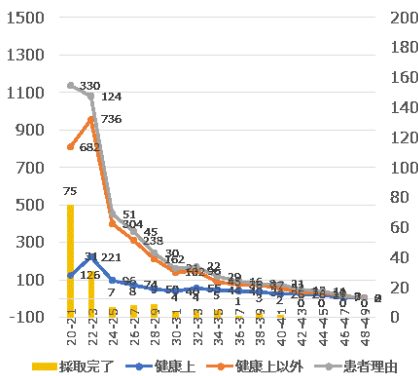
終了理由の詳細は,健康上理由は,治療中339名(8.0%),その他(健康上の理由)216名(5.1%),既往歴112名(2.6%),腰痛64名(1.5%),検査結果54名(1.2%),貧血38名(0.8%),感染症の可能性28名(0.6%),血圧12名(0.2%),健康上以外の理由は,都合つかず1078名(25.4%),連絡とれず727名(17.0%),家族の同意なし212名(5.0%),その他(ドナー理由)209名(4.9%),妊娠/出産/授乳120名(2.8%),住所不明59名(1.9%)・本

人の不安や迷い 55名(1.2%), 意思なし 35名(0.8%)であった。

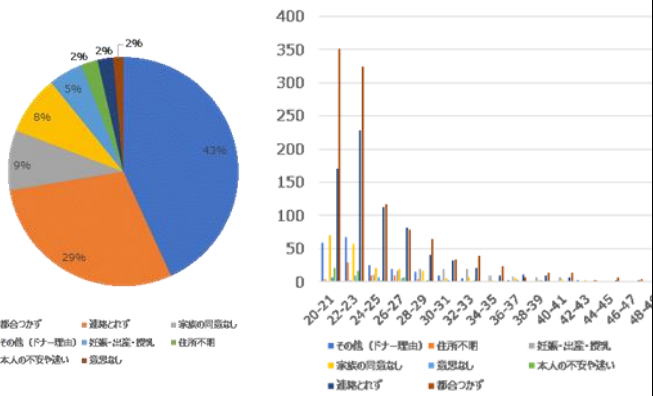
初回確定時年齢別割合



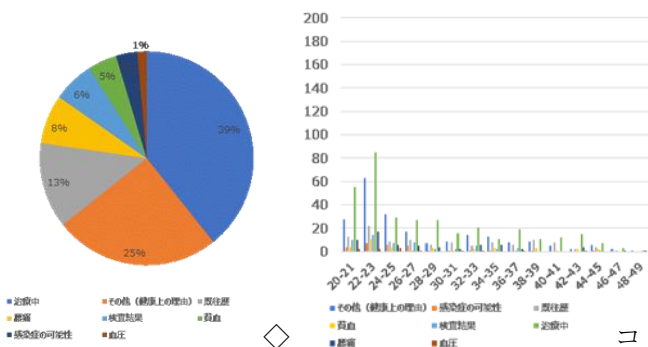
初回確定時年齢別終了理由



初回確定時 年齢・健康上以外終了理由

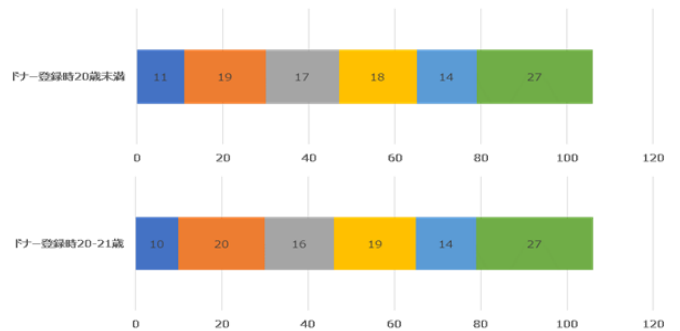


初回確定時年齢・健康上終了理由



ーディネート期間 比較

初回確定から採取日はそれぞれ、20歳未満 140名 中央値 115日(Max 244-Min 72), 20-21歳 149名 中央値 117日(Max 246-Min 70)であった。



参考までに、主要各国のドナー登録年齢及び提供年齢について示す。

国名(バンク)	成年年齢	登録年齢	提供年齢
米国 NMDP	18歳-37州 19歳-2州 21歳-1州	18-44歳	18-60歳
イギリス Anthony Nolan	18歳	16-30歳	16-60歳
フランス France Greffe de Moelle Registry - FGM	18歳	18-50歳	18-60歳
カナダ Canadian Blood Services Stem Cell Registry	19歳-4州 (BC, AB, SK, NT) 18歳-6州 (ON, QC, NS, PE, NB, NL)	17-35歳	17-35歳
オーストラリア Australian Bone Marrow Donor Registry	18歳	18-30歳	18-45歳
ドイツ ZKRD	18歳	18-55歳	18-60歳
台湾 Buddhist Tai Chi Stem Cells Center	20歳	18-45歳	18-45歳
シンガポール The Bone Marrow Donor Programme Singapore	21歳	17-49歳	17-49歳
香港 Hong Kong Bone Marrow Donor Registry	18歳	18-60歳	18-60歳
韓国 Korea Marrow Donor Program	20歳	18-40歳	18-**歳

D. 考察

ドナー登録年齢別において、初回確定年齢までの中央値は、20歳未満3.1年、20-21歳2.7年、34-35歳4.2年、44-45歳2.1年であり、成人年齢改定に伴い検索対象年齢を18歳に変更した場合、初回確定までの年数は2年程度となる可能性がある。

一方で、終了理由においては、20歳未満 健康上理由 835名(19.5%), 健康上理由以外 2719名(63.5%), 20-21歳健康上理由 863名(20.3%), 健康上理由以外 2495名(58.9%), 34-35歳 健康上理由 1145名(37.1%), 健康上理由以外 1282名(41.5%), 44-45歳 健康上理由 1127名(47.7%), 健康上理由以外 788名(33.3%)と、若年者においては健康上以外の理由での終了が多い。当該年齢は、進学・就職など、大きな節目の時期であることが考えられる。なお、提供に至ったドナーの割合は、20歳未満

140名(3.1%),20-21歳 149名(3.5%),提供までの中央値は,20歳未満 115日,20-21歳 117日で差は見られなかった。

E. 結論

ドナー登録後初回確定までの中央値は,いずれの年代でも替わらないが,若年者では,健康上理由より健康上理由以外での終了が多く,年齢が高くなるほど健康上理由での終了が多くなる。初回確定年齢が高いほど,最終的に提供に至る率が高く,若年者では,低い傾向がある。若年ドナーを選択する場合には,早期な終了となる確率が高く,かつ,新入学や就職など人生にとって重要な時期と重なってすることを踏まえ,コーディネートを進行させる場合は,特に配慮が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：本邦における同種移植源の選択や移植医療に関するデータの解析
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

A. 研究目的

本邦における同種造血細胞移植実施における同種移植源の選択を含む移植医療に関するトレンドおよびアウトカムに与える影響に関して、アクティビティーおよびアウトカム情報に関する解析を推進する。

本邦のアクティビティーとアウトカムの解析結果が適切に解釈できるために、国外の研究機関との定義のハーモナイゼーションや移植アクティビティーの比較検討に関して積極的に参画する。

B. 研究方法

本邦で実施された同種造血細胞移植に関して、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」にて全国の医療機関により造血細胞移植ドナー情報、レシピエントの基本、疾患、アウトカム情報が登録される。本研究では、収集データの二次利用、あるいは公表データを用いる。

国外の研究機関との移植アクティビティーの比較検討として、Worldwide Network of Blood and Marrow Transplantation (WBMT) の造血細胞移植2018年までの件数調査を実施した。

<倫理面への配慮>

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」は共同研究機関を含めての一括倫理審査にて承認されている。また件数調査は集計結果の取り扱いであり個別情報を取り扱わない。

C. 研究結果

・同種移植源の選択としては、非血縁者間臍帯血移植は国外の動向と異なり、国内では変わらず実施件数が多く移植成績は過去20年間において向上していることが示されている。Post-transplant cyclophosphamide (PT-Cy)を用いた血縁者間HLA半合致移植はその件数

が増えており、移植成績に関する評価が進んだ。

・国外の研究機関との定義のハーモナイゼーションに関しては、TMA定義ハーモナイゼーション完了後、生着不全定義の検討を実施しその成果を論文公表した。国際長期生存者フォローアップガイドラインを更新し論文公表した。

・WBMTの造血細胞移植件数調査ではどのWorld Health Organization (WHO)地域においても2007年から2018年までに造血細胞移植件数の増加が認められており、全体として約2倍の増加があった。移植種類として、HLA一致同胞からの移植は、その増加が限られてきており北米では直近で若干の減少がみとめられた。非血縁者間臍帯血移植は、アジア太平洋を除いた地域では減少している。一方ですべての地域でハプロ移植を含むその他血縁者間移植が増えていた。

D. 考察

本邦のアクティビティーとアウトカムの解析結果が適切に解釈できるための、国外の研究機関との定義のハーモナイゼーションとアクティビティー調査は、きわめて重要である。

E. 結論

本邦のアクティビティーとアウトカムの解析結果が適切に解釈できるための、国外の研究機関との定義のハーモナイゼーションとアクティビティー調査は、きわめて重要である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Rotz SJ, Bhatt NS, Hamilton BK, Duncan C, Aljurf M, Atsuta Y, Beebe K, Buchbinder D,

- Burkhard P, Carpenter PA, Chaudhri N, Elemetry M, Elsayy M, Guilcher GMT, Hamad N, Karduss A, Peric Z, Purtill D, Rizzo D, Rodrigues M, Ostriz MBR, Salooja N, Schoemans H, Seber A, Sharma A, Srivastava A, Stewart SK, Baker KS, Majhail NS, Phelan R. International Recommendations for Screening and Preventative Practices for Long-Term Survivors of Transplantation and Cellular Therapy: A 2023 Update. *Transplant Cell Ther.* 2024;30(4):349-85.
2. Okada Y, Usui Y, Hayashi H, Nishikubo M, Toubai T, Uchida N, Tanaka M, Onizuka M, Takahashi S, Doki N, Uehara Y, Maruyama Y, Ishiwata K, Kawakita T, Sawa M, Eto T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J, Yakushijin K, Nakasone H. Development of an umbilical cord blood transplantation-specific nonrelapse mortality risk assessment score. *Blood Adv.* 2024;8(6):1359-68.
 3. Sureda A, Carpenter PA, Bacigalupo A, Bhatt VR, de la Fuente J, Ho A, Kean L, Lee JW, Sánchez-Ortega I, Savani BN, Schetelig J, Stadtmauer EA, Takahashi Y, Atsuta Y, Koreth J, Kröger N, Ljungman P, Okamoto S, Popat U, Soiffer R, Stefanski HE, Kharfan-Dabaja MA. Harmonizing definitions for hematopoietic recovery, graft rejection, graft failure, poor graft function, and donor chimerism in allogeneic hematopoietic cell transplantation: a report on behalf of the EBMT, ASTCT, CIBMTR, and APBMT. in press.
 4. Nakaya Y, Nakamae H, Nishikubo M, Kondo E, Fukuda T, Hiramoto N, Mori Y, Nagafuji K, Eto T, Onishi Y, Uchida N, Ishikawa J, Matsuoka KI, Yui S, Takase K, Kawakita T, Kanda J, Ichinohe T, Atsuta Y, Kako S. Peripheral blood stem cell transplantation using HLA-haploidentical donor with post-transplant cyclophosphamide versus HLA-matched sibling donor for lymphoma. *Bone Marrow Transplant.* 2024;59(5):630-6.
 5. Ramirez P, Atsuta Y, Alseraihy A, Okamoto S,

Teshima T, Aljurf M, Majhail NS, Rondelli D, Chao N, Flowers ME. American Society for Transplantation and Cellular Therapy International Affairs Committee: Report of the 4th Workshop on Quality as a Development Tool for Hematopoietic Cell Transplantation Programs at the 2023 Tandem BMT Meetings. *Transplant Cell Ther.* 2024;30(5):468-74.

2. 学会発表

なし

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名： 非血縁者末梢血幹細胞採取ドナーおよび移植患者の最適化に関する検討

・G-CSF 投与の状況の評価

研究分担者 長藤宏司 久留米大学 医学部血液・腫瘍内科部門 教授

研究要旨

末梢血幹細胞ドナーは、幹細胞を骨髄から末梢血に動員するために、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）を4～6日間投与する必要がある。海外においては、G-CSF投与は、外来で行われるが、本邦では、G-CSF投与が入院で行われることが多く、そのため、ドナーの入院期間は、骨髄採取より、長期間になることが多い。久留米大学で2011年から2019年までに末梢血幹細胞採取を行った86例中、74例は、外来でG-CSF投与を行っていたが、安全に採取することが出来た。41.9%の症例で、白血球数増加によるG-CSF投与量減量が行われていた。2011年から2020年に行われた骨髄バンク末梢血幹細胞ドナー625例に対するG-CSF投与の状況の評価した。白血球増加によるG-CSF減量が、15.4%で行われたが、血小板減少によるG-CSF減量の症例はなかった。末梢血幹細胞ドナーに対するG-CSF投与は、外来投与可能である。

A. 研究目的

非血縁末梢血幹細胞ドナーに対する、安全でかつドナー負担の少ない、末梢血幹細胞の動員および採取方法を確立する。

B. 研究方法

久留米大学で2011年から2019年までに末梢血幹細胞採取を行った86例中の、後方視的な解析を行った。2011年3月から2020年6月までに採取を行った、骨髄バンク末梢血幹細胞ドナー625例について、G-CSF投与の状況の評価した。

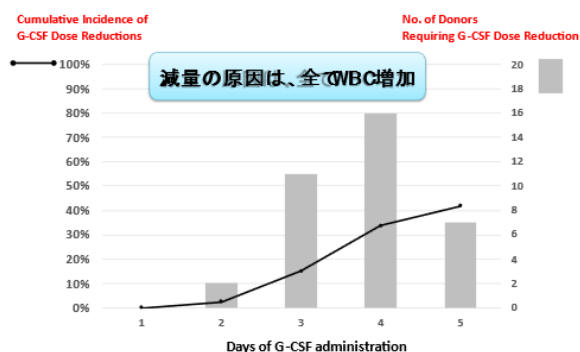
<倫理面への配慮>

日本骨髄バンクデータ利用申請を行い、承認を得た。

C. 研究結果

久留米大学の86症例（血縁78、非血縁8）において、74例はG-CSFを外来で投与していた。外来G-CSF投与群の入院期間中央値2日、入院G-CSF投与群は、4.5日であった。G-CSF投与 外来投与と入院投与で、末梢血幹細胞採取量、有害事象に有意差はなかった。採取CD34陽性細胞の中央値は、 $5.65 \times 10^6/\text{kg}$ であった。41.9%の症例で、白血球数増加によるG-CSF投与減量が行われていた。血小板減少によるG-CSF減量中止はなかった。

Figure 3. Dose modification of G-CSF (41.9%)



骨髄バンクの末梢血幹細胞ドナー625例では、G-CSF減量中止は、95例(15.4%)（減量93例、中止2例）で行われた。中止2例（day4 WBC 77170、day3 G-CSF投与後 喘鳴）であった。WBC増加によるG-CSF減量中止は、91例(14.6%)で行われた。血小板減少によるG-CSF減量中止はなかった。

D. 考察

G-CSF投与による危惧される血小板減少は、問題とされないことが明らかとなった。

E. 結論

末梢血幹細胞ドナーに対するG-CSF投与を、外来で行

うことは、比較的安全に行うことが出来る。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Mori Y, Uchida N, Harada T, Katayama Y, Wake A, Iwasaki H, Eto T, Morishige S, Fujisaki T, Ito Y, Kamimura T, Takahashi T, Imamura Y, Tanimoto K, Ishitsuka K, Sugita J, Kawano N, Tanimoto K, Yoshimoto G, Choi I, Hidaka T, Ogawa R, Takamatsu Y, Miyamoto T, Akashi K, Nagafuji K. Predictors of impaired antibody response after SARS-CoV-2 mRNA vaccination in hematopoietic cell transplant recipients: A Japanese multicenter observational study. *Am J Hematol.* 2023;98(1):102-11.
2. Sugita J, Atsuta Y, Nakamae H, Maruyama Y, Ishiyama K, Shiratori S, Fukuda T, Kurata M, Shingai N, Ozawa Y, Masuko M, Nagafuji K, Uchida N, Tanaka M, Onizuka M, Kanda J, Kimura T, Ichinohe T, Teshima T. Comparable survival outcomes with haploidentical stem cell transplantation and cord blood transplantation. *Bone Marrow Transplant.* 2022;57(11):1681-8.
3. Miyao K, Kuwatsuka Y, Murata M, Nagafuji K, Teshima T, Takeuchi Y, Shiratori S, Najima Y, Uchida N, Tanaka M, Sawa M, Ota S, Fukuda T, Ozawa Y, Kako S, Kawakita T, Ara T, Tanaka J, Kanda Y, Atsuta Y, Kanda J, Terakura S, Group GW, Donor/Source Working Group of the Japanese Society for T, Cellular T. Antithymocyte Globulin Potentially Could Overcome an Adverse Effect of Acute Graft-versus-Host Disease in Matched-Related Peripheral Blood Stem Cell Transplantation. *Transplant Cell Ther.* 2022;28(3):153 e1- e11.
4. Atsuta Y, Sugita J, Nakamae H, Maruyama Y, Ishiyama K, Shiratori S, Fukuda T, Kurata M, Shingai N, Ozawa Y, Masuko M, Nagafuji K, Takada S, Kako S, Kanda Y, Kanda J, Ichinohe T, Teshima T. Comparable survival outcomes with haploidentical stem cell transplantation

and unrelated bone marrow transplantation. *Bone Marrow Transplant.* 2022;57(12):1781-7.

5. Shiratori S, Sugita J, Ota S, Kasahara S, Ishikawa J, Tachibana T, Hayashi Y, Yoshimoto G, Eto T, Iwasaki H, Harada M, Matsuo K, Teshima T, Japan Study Group for Cell T, Transplantation. Low-dose anti-thymocyte globulin for GVHD prophylaxis in HLA-matched allogeneic peripheral blood stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplant.* 2021;56(1):129-36.
6. Osaki K, Morishige S, Nakamura T, Takagi Y, Yamasaki Y, Oya S, Yamaguchi M, Egashira K, Imai T, Hazama T, Murotani K, Aoyama K, Mouri F, Nagafuji K. Safety and efficacy of outpatient-based administration of granulocyte colony-stimulating factor in collection of allogeneic peripheral blood stem cells: 10 years of single-center experience in 86 donors. *Journal of Hematopoietic Cell Transplantation.* 2021;10(3):129-35.

【2】学会発表

なし

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性GVHDの対策と治療体制の整備

研究分担者 藤 重夫 大阪国際がんセンター血液内科 副部長

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植は本邦においても増加傾向にあるが、実臨床においてはGVHDの管理、特に慢性GVHDの管理が危惧される点であり、慢性GVHDの対策と治療体制の整備が望まれている。GVHD予防としては欧米では移植後シクロフォスファミド（PTCY）がHLA半合致血縁者間移植のみならず、非血縁者間移植にも広がっているが本邦ではまだ適応されていない。その為、まず本邦でのPTCYを用いたHLA半合致血縁者間移植の成績を解析し、今後の非血縁者間移植への拡大の為の資料とすることを目的に本研究を行った。

B. 研究方法

日本造血細胞移植学会データベースに登録されたHLA半合致血縁者間移植の症例のデータを後方視的に解析した。特にPTCYの投与量に着目して解析を行った。

<倫理面への配慮>

大阪国際がんセンターの倫理審査委員会において承認を得た。

C. 研究結果

最も頻度が高く用いられていたPTCYは50 mg/kg/day 2日間（50-50群）であり、その次に40 mg/kg/day 2日間（40-40群）であった。この2群間での臨床成績の差を比較した。全体では969例が50-50群、538例が40-40群に含まれた。2群の解析では有意に50-50群の方が全生存率に優れる結果であったが、患者背景が大きく異なり、propensity-score matchingの上で2群間の比較を行った。その結果、急性および慢性GVHDにおいても両群で有意な差はなく、全生存率についても有意な差はなかった。

D. 考察

後方視的な検討という限界はあるが、40-40群と50-50群において主要な評価項目で有意な差はなく、40-40という投与量も妥当な選択肢と考えられた。この投与量の妥当性も非血縁者間移植においても検討すべきと考えられた。

E. 結論

40-40群と50-50群において主要な評価項目で有意な差はなく、40-40という投与量も妥当な選択肢と考えられた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Fuji S, Sugita J, Najima Y, Konishi T, Tanaka T, Ohigashi H, Eto T, Nagafuji K, Hiramoto N, Matsuoka KI, Maruyama Y, Ota S, Ishikawa J, Kawakita T, Akasaka T, Kamimura T, Hino M, Fukuda T, Atsuta Y, Yakushijin K. Low- versus standard-dose post-transplant cyclophosphamide as GVHD prophylaxis for haploidentical transplantation. Br J Haematol. 2024 Mar;204(3):959-966.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：ドナー負担の軽減

研究分担者 後藤秀樹 北海道大学 検査・輸血部 講師

研究要旨

非血縁者間末梢血幹細胞移植（UR-PBSCT）におけるドナーの入院期間は、非血縁者間骨髄移植（UR-BMT）のドナーと比較して長い傾向にある。結果として、UR-PBSCT の利用率は諸外国に比べて低い結果となっている。令和4年2月に持続型G-CSFであるpegfilgrastim（ジールスタ®）が「同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員」としての適応拡大承認を得た。Pegfilgrastimを用いた造血幹細胞の末梢血中への動員は、従来の連日型G-CSFと異なり1回の投与で済むことから、ドナー負担の軽減が期待される。日本造血・免疫細胞療法学会からの通知で、まずは血縁者間末梢血幹細胞移植（R-PBSCT）のドナーから使用していく方針となり、非血縁ドナーには応用されていない。

将来、非血縁ドナーの末梢血幹細胞採取にpegfilgrastimを応用していくにあたり、日常臨床における血縁ドナーへのpegfilgrastimの使用実態ならびに有害事象の発生状況を把握する必要がある。本研究では、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）と共同で2022年度のpegfilgrastim使用実態ならびに有害事象について調査し、全国の同種造血幹細胞移植実施施設に対するアンケート調査を実施した。また、pegfilgrastimと連日型G-CSFの安全性について検証するための前向き観察研究を行なっている。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植（UR-PBSCT）におけるドナーの入院期間は4泊5日が37%、5泊6日が41%、6泊以上が9%と約半数のドナーは5泊以上の入院下で末梢血幹細胞採取が行われている。一方で、非血縁者間骨髄移植（UR-BMT）において、ドナーの約80%は4泊5日の入院で済みであり、一般的にUR-PBSCTにおけるドナーの入院期間の方が長い傾向にある（日本骨髄バンク「ドナーのためのハンドブック」）。非血縁ドナーにおける末梢血幹細胞採取の利用割合が低い原因として、入院期間の面からドナーへ負担が生じている可能性が考えられる。また、連日G-CSFを投与されるため肉体的にも精神的にも負担が大きいと考えられる。

Pegfilgrastimを造血幹細胞の末梢血中への動員として用いることで、これらドナー負担を軽減できる可能性があるが、全国的な使用実態ならびに有害事象の発生頻度、さらには各施設のPegfilgrastim使用に関する意識については未だ分かっていない。本研究では、これらを把握するため、JDCHCTと共同で2022年度に全国の末梢血幹細胞採取時にpegfilgrastimを使用した実態調査（持続型G-CSF適応拡大に伴う末梢血幹細胞採取におけるG-CSF投与の実態調査）を行うと同時に、全国の幹細胞採取実施施設へのアンケート調査を

実施して、各施設におけるpegfilgrastim使用に関する調査を目的とした。さらには、pegfilgrastimと連日型G-CSFのどちらも使用される施設に参加いただき、安全性について検証する前向き観察研究を行う。

B. 研究方法

1) 持続型G-CSF適応拡大に伴う末梢血幹細胞採取におけるG-CSF投与の実態調査

JDCHCTに集約される全国の血縁造血幹細胞ドナーの登録情報を入手するにあたり、日本造血・免疫細胞療法学会の造血細胞移植一元管理委員会に「持続型G-CSF製剤の血縁ドナーからの末梢血幹細胞の動員・採取状況および重篤有害事象発生状況の調査」を研究課題名としてデータ・試料の利用申請を行なった。

2) 同種造血幹細胞移植実施施設を対象としたアンケート調査

全国の同種造血幹細胞移植施設を対象にredcapを用いたアンケート調査を実施した。

3) Pegfilgrastimと連日型G-CSFの安全性に関する研究
前向き観察研究である「Pegfilgrastim投与後の末梢血中へのCD34陽性細胞の動員効果と移植後の生着に関

する検討」(研究番号;指023-0007)のデータのうち、本研究では安全性に関するデータを収集する。

<倫理面への配慮>

JDCHCTとの共同研究を行うにあたり、日本造血・免疫細胞療法学会の造血細胞移植登録一元管理委員会にて定められた「造血細胞移植登録一元管理委員会規約」および「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」を理解し、「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守してデータ管理ならびに解析を行なった。また、アンケート調査を行うにあたっては、医療者を対象としたアンケートであり、担当者氏名の収集は行わないこととした。アンケート開始前に同意の有無を確認し、学会発表等への同意をいただいた方よりアンケート回答いただいた。

安全性を検証する前向き観察研究においては、北海道大学病院の生命・医学系研究倫理審査委員会において多施設一括審査が行われ、研究許可の指示決定通知書が発行されてから研究を開始している。なお、参加施設においては、一括審査の結果を踏まえて各病院長からの実施許可を得てから行なっている。

C. 研究結果

1) 持続型 G-CSF 適応拡大に伴う末梢血幹細胞採取における G-CSF 投与の実態調査

令和 4 年 2 月に持続型 G-CSF が末梢血幹細胞採取に適応拡大された。令和 5 年 3 月末時点で pegfilgrastim が 247 例に使用されており、直近 3 ヶ月では連日型 G-CSF 使用は 209 例、pegfilgrastim 使用は 79 例と、pegfilgrastim 使用が G-CSF 全体の 27.4%に増加してきている。各製剤における 40 歳未満のドナーへの使用割合は、連日型 G-CSF 群で 58.2%、pegfilgrastim 群で 55.6%とほぼ差は認めなかった。pegfilgrastim 投与において 1 例に既知の有害事象ではあるが、採取後動脈炎の有害事象が報告されている。一方、連日型 G-CSF (filgrastim) では PBSC ドナーにおいて 2 例の報告がある。

2) 同種造血幹細胞移植施設を対象としたアンケート調査

136 名(うち小児科 23%)より協力への同意を取得、回答を得た。回答者の 8 割は医師であった。骨髓バンク末梢血幹細胞採取認定施設が 71%を占めていた。25.9%の施設が pegfilgrastim を導入していた。

骨髓バンクドナー末梢血幹細胞採取時の G-CSF 投与における入院対応に関する問いに対して、72.9%は全行程入院で行うと回答し、採取前日もしくは当日に入院して採取を行うとの回答が 5.2%であった。全行程外来で対応すると回答したのは 1%のみであった。

骨髓バンクドナーへも pegfilgrastim の使用が認められた際、末梢血幹細胞採取時の G-CSF はどのように選択するか、との問いに対して、45.8%は従来の連日型 G-CSF と pegfilgrastim を両方提示してドナーと相談して決めると回答し、連日型 G-CSF のみ提示予定との回答は 7.3%、pegfilgrastim のみ提示予定との回答は 9.4%であった。

3) Pegfilgrastim と連日型 G-CSF の安全性に関する研究

4 月 28 日時点で、目標症例数 50 例中 37 例が登録された。今後、Pegfilgrastim と連日型 G-CSF の安全性の違いについて詳細に検証していく。

D. 考察

末梢血幹細胞採取におけるドナー負担についてこれまで多くは検討されてこなかった。Pegfilgrastim の保険適応拡大に伴い、ドナーのニーズに合わせて連日型 G-CSF か Pegfilgrastim のどちらかを選択することが可能となった。現在は全行程を入院下で行う施設が多いが、1 回の投与のみで幹細胞を動員することができる Pegfilgrastim がさらに普及することで、入院期間の短縮にも繋がり、仕事や学校を休みにくい若年ドナーにおいて、Pegfilgrastim を選択できることがメリットになる可能性がある。アンケートからはまだ全体の 1/4 程度の施設でしか pegfilgrastim が導入されていないが、さらに多くの施設に普及し、症例を蓄積することで有効性のみならず安全性に関するデータを解析が必要である。そのためにも、新たに開始した pegfilgrastim と連日型 G-CSF との安全性を比較検証する前向き観察研究の結果を令和 6 年度中に収集し、解析を行う方針である。これら調査・研究の結果をもとに、非血縁ドナーへ応用できる体制を整えていく必要があると考える。

E. 結論

持続型 G-CSF である pegfilgrastim (ジーラスタ®) は、血縁ドナーにおいて徐々に普及しつつある。現時点で安全性に問題は無いと考えられるが、非血縁ドナーへの応用も見据えてさらに症例データを蓄積してく

必要がある。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Goto H, Hidaka D, Yamamoto S et al. Feasibility and efficacy of low-dose pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in lymphoma. J Clin. Apheresis 2020 35(5), 413-419
2. Goto H, Sugita J, Hasegawa Y, Hayasaka K, Sunagoya K, Hatase R, Nishida M, Ichihashi Y, Odera M, Senjo H, Yokoyama S, Ara T, Shiratori S, Endo T, Hino M, Maeda Y, Sawa M, Sato N, and Teshima T. Efficacy and safety of single-dose pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in healthy volunteers: A phase 2 study. Transplantation 2024 108(4), 996-1003
3. 後藤 秀樹. Pegfilgrastimを用いた造血幹細胞の末梢血中への動員. 日本アフェレシス学会雑誌 2023 42(3), 153-156

【2】学会発表

1. Goto H, Hayasaka K, Michimata R et al. Efficacy and safety of pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in healthy volunteers. 47th Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation, oral session.2021 (web)
2. 後藤秀樹、早坂光司、砂後谷華奈ら. 健常成人ドナーにおける末梢血中へのCD34陽性細胞の動員に関するpegfilgrastimの有効性と安全性. 第44回日本造血・免疫細胞療法学会 2022 (横浜) 一般口演
3. 岡田耕平、後藤秀樹、杉田純一ら. 血縁ドナーにおける末梢血中への造血幹細胞の動員に関するペグフィルグラスチムの安全性と有効性: NJHSG-移植WG. 第45回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2023 (名古屋) 一般口演
4. 岡田耕平、後藤秀樹ら. 造血幹細胞の末梢血中への動員および採取を目的としたペグフィルグラスチムの全例調査 (中間報告). 第46回日本造血・免疫細胞療法学会 一般口演 2024 (東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

【1】特許取得

該当事項なし。

【2】実用新案登録

該当事項なし。

【3】その他

該当事項なし。

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名： 日本赤十字社と施設の協働によるドナー安全向上と採取の効率化

研究分担者 難波寛子 東京都赤十字血液センター 事業推進二部 副部長

研究要旨 同種末梢血幹細胞採取はコロナ禍でも採取数が減少せず、事前の自己血採取が必要となる骨髄移植と比較すると許容度の高い造血幹細胞採取法であると考えられる。また、同種末梢血幹細胞移植は骨髄移植よりもコーディネート期間が短く、ドナーのQOLも高いと報告されている。しかしながら、国内での同種末梢血幹細胞利用率は諸外国と比較して未だに低く、骨髄バンクの末梢血幹細胞ドナーの受け入れ施設が十分でない地域も一部に残る。

日本赤十字社の血液センターは日本輸血細胞治療学会認定アフエレーシスナーズの66.7%（198/297）を擁し、成分採血の経験やGMPレベルでの手順の遵守能力において、国内での末梢血幹細胞採取数が少ない一因である医療従事者の負担に関して貢献の可能性を有する。東京都赤十字血液センターでは、所属するアフエレーシスナーズによる病院内での末梢血幹細胞採取の見学を行い、末梢血幹細胞採取時に必要とされる技術の習得に努めている。

一方、技術支援を実際に行う体制構築にあたっては法的側面を含めて課題が多く残る。

A. 研究目的

末梢血幹細胞移植は骨髄移植と比較してドナーコーディネート期間が短いという利点がある。同種末梢血幹細胞の推進を妨げる一因として、採取時の医療従事者の負担が挙げられる。

日本赤十字社の血液センターでは血液製剤の原料血液を採血する国内唯一の採血業者として全血採血およびアフエレーシスを要する成分採血を行っている。令和4年の国内献血ルームでの成分献血採血数の合計は1,583,749回であった¹⁾。東京都内の成分採血ルームでは1日あたり10回から12回程度のアフエレーシスを1人の看護師が担当している。

また、献血ルームにおいてアフエレーシスで採取した血漿および血小板は輸血用血液製剤の原料血液ないしは血漿分画製剤の原料血漿となるため、GMPを遵守した採血の実行が求められる。

日本輸血・細胞治療学会認定アフエレーシスナーズの66.7%にあたる198人が血液センターに所属する（令和5年12月）²⁾。血液センター所属のアフエレーシスは豊富なアフエレーシス経験と手順の遵守能力により国内の末梢血幹細胞採取に貢献する素地を有する

が、末梢血幹細胞採取につき学び経験する機会がなかった。

本研究では、東京都赤十字血液センター所属のアフエレーシスナーズが末梢血幹細胞採取に貢献できる知識と技術を習得することを目的とした。

B. 研究方法

国立がんセンター中央病院において、末梢血幹細胞採取の見学を行った。

<倫理面への配慮>

C. 研究結果

見学によりアフエレーシスナーズは末梢血幹細胞採取に必要な知識と技術を習得できた。

D. 考察

血漿および血小板採取の経験が豊富でアフエレーシスに関する基礎知識を有する血液センター所属のアフエレーシスナーズは見学により末梢血幹細胞採取に必要な知識と技術を比較的短時間で習得できた。一方で、実際に技術支援を行うにあたっては、労働者派遣法や日本赤十字社で定められた兼務の禁止等の制度的な問題を含めて課題が多く残る。

E. 結論

病院内での末梢血幹細胞採取を見学することにより、血液センター所属のアフェレーシスナーズは末梢血幹細胞採取に必要な知識と技術を習得できる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 吉田琴恵、國井典子、加川敬子、池田洋子、柴田玲子、難波寛子、牧野茂義：“学会認定・アフェレーシスナーズの活動”。第71回日本輸血・細胞治療学会学術集会。2023年5月。日本輸血細胞治療学会雑誌。69(2)。324。2023
2. 池田洋子、柴田玲子、吉田琴恵、國井典子、加川敬子、難波寛子、牧野茂義：“血液センター所属アフェレーシスナーズが末梢血幹細胞採取に果たす役割”。第46回日本造血・免疫細胞療法学会総会。2024年3月。

H. 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

参考資料

- 1) 令和4年 血液事業統計資料 ～血液事業の現状～ 令和4年1月～12月累計 (令和6年4月18日閲覧)
[20230427_R4ketsuekijigyonogenjyo.pdf](https://www.jstmct.or.jp/20230427_R4ketsuekijigyonogenjyo.pdf)
- 2) 学会認定・アフェレーシスナーズ 県別認定在籍者数 (令和6年4月18日閲覧)
[apheresis-nurse-20231227.pdf \(jstmct.or.jp\)](https://www.jstmct.or.jp/apheresis-nurse-20231227.pdf)

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：ドナーの健康状態フォローアップ用スマートフォンアプリの開発

研究分担者 幕内陽介 大阪公立大学 血液腫瘍制御学 病院講師

研究要旨

末梢血幹細胞の提供を安全に行うためには、採取術前後におけるドナーの健康状態をフォローアップすること(健康調査)によって、採取術に関して生じた有害事象を把握し、必要に応じた受診勧奨を行う体制を確立することが肝要である。従来、健康調査は医療者がドナーに電話をかけて症状等を聞きとることで行われてきたが、ドナー・医療者双方の負担が懸念されてきた。本研究では、ドナーが自らの症状をスマートフォン等から医療者に報告するための Web アプリケーション(以下、ドナーアプリ)を開発し、末梢血幹細胞採取を予定するドナーを対象として、前向き観察研究として健康調査の手法(ドナーアプリあるいは電話)が、幹細胞採取術前後のドナーや医療者の負担に与える影響を比較・評価した。両手法の間で、健康調査におけるドナーの負担感や造血幹細胞の提供に対する満足度に大きな差は認めなかったが、医療者においては、ドナーアプリを用いることで、有意に少ない業務時間にも関わらず有意に多くの割合の日数で健康情報を得ることができた。採取術前後の健康調査にアプリを用いることで、ドナーや医療者の負担を増やすことなく、安全に配慮した綿密な健康状態のフォローアップの実現が期待できる。

A. 研究目的

末梢血幹細胞移植のドナーには、幹細胞採取に際して用いる薬剤や採取術の処置そのものによって、採取術前から術後数週間の間は有害事象が生じることがある。受診勧奨を要する程度の有害事象が発症する場合もあるため、安全な幹細胞提供体制の確立のためには、採取術前後において健康状態のフォローアップ(健康調査)が必要である。従来は医療者らが定期的にドナーに電話をかけて健康調査を行っていたが、ドナー・医療者双方に負担が大きいことが懸念されてきた。本研究の目的は、ドナーが自ら健康状態の情報を入力し、これを医療者が確認することが可能になる健康調査専用モバイルアプリケーション(ドナーアプリ)を開発し、これを用いた健康調査法を評価することで、医療者の業務負担を増やすことなくドナーにとってより負担が少なく安全で満足度の高い採取術前後の健康調査手法を確立することである。

B. 研究方法

ドナーアプリを委託開発し、大阪公立大学医学部附属病院血液内科・造血細胞移植科において末梢血幹細胞採取を予定するドナーを対象に、前向き観察研究による評価を行う。まずSTEP1として、5名のドナーを対象にしてドナーアプリの使いやすさや運用における課題等々を評価し、それを踏まえてドナーアプリの改修を行う。次にSTEP2として、健康調査の方法としてドナーアプリまたは電話(従来のフ

ォローアップで用いていた手法)を任意で選択したドナーを対象として、健康調査がドナーの時間的負担や安心感、満足度等に与える影響を、アンケート等を用いて評価する。同時に、医療者がドナーの健康調査に要する業務時間や情報収集の頻度等を評価する。

● 試験概要

- ✓ G-CSFの投与開始から外来受診日まで、ドナーアプリの使用感やドナーの日常生活・満足度、フォローアップの量や医療者の業務負担に与える影響を評価する。
- ✓ 単施設前向き観察研究
- ✓ 研究対象：2022年9月～翌6月に当院でPBSCHを行う、血縁及び非血縁の健常ドナー

▶ STEP1:ドナーにおけるアプリの使用感を評価 →意見を踏まえてアプリを改修。



フォローアップの方針
・アプリ群
G-CSF投与開始日から入院まで:ドナーの任意の時間1日1回
退院日から外来受診日まで:同上

▶ STEP2:ドナーアプリと電話を比較し、業務に要した時間や入力捕捉率などを評価。



フォローアップの方針
・電話群
G-CSF投与開始日から入院まで:ドナーの任意の時間1日1回
退院日から外来受診日まで:退1回及び症状消失まで退日
・アプリ群
G-CSF投与開始日から入院まで:ドナーの任意の時間1日1回
退院日から外来受診日まで:同上

<倫理面への配慮>

ヘルシンキ宣言、および、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を順守し、大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会の審査、承認を得た上で、研究に着手している(承認審査番号2021-274)。

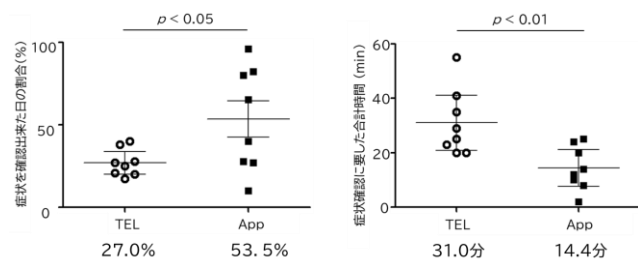
C. 研究結果

STEP1の結果を踏まえて、ユーザーの使いやすさや運用面の安全性を向上させる点から、医療者の確認状態がドナーから分かる仕組みやドナーに対するメールによるリマインド機能の実装等の点について、ドナーアプリの改修を行った。

この上で、STEP2としてドナーアプリあるいは電話を選択したドナー(それぞれ、アプリ群、電話群とする。)8名ずつを比較した。アプリ群と電話群の両群間で、健康調査に対するドナーの負担感や造血幹細胞の提供に対する満足感に大きな差は認めなかった。また、アプリ群では電話群よりも有意に分散した時間帯において、ドナーによる症状の報告が行われた。

	電話群	アプリ群	p値
幹細胞提供に対する満足感			
あり	7	7	1
なし	1	1	
アプリあるいは電話を用いた健康調査に負担感			
あり	1	2	1
なし	7	6	
1回の症状報告にかかったおおよその時間			
5分未満	8	6	0.47
5-10分	0	2	
症状を報告した時間帯			
0-6時	0	20	< 0.01
6-12時	27	47	
12-18時	27	28	
18-24時	2	4	

加えて、医療者においては、アプリ群では電話群と比べて、有意に少ない業務時間にも関わらず有意に多くの割合の日数でドナーからの報告を確認することができた。



D. 考察

アプリ群のドナーは、医療者からの架電に基づく受動的な報告ではないにも関わらず、電話群のドナーよりも多くの割合の日数で、ドナーアプリから健康状態を報告した。既報告において、任意の時間に入力ができる特徴は電子的な健康調査の利点として報告されている。ドナーアプリは電話よりも自由な時間帯に健康状態の報告ができ、日常生活に与える影響が小さかったために、継続して利用されたと考えられる。ドナーアプリを用いた健康調査は医療者の業務負担も軽減することが確認されており、ドナーの安全や満足感を担保しながらも業務の効率化を図るといった観点からも、ドナーアプリは有用であると示された。

E. 結論

末梢血幹細胞採取におけるドナーの健康調査に関する前向き観察研究を実施し、ドナーアプリを用いることで、ドナーや医療者の負担を増やすことなく安全に配慮した綿密な健康状態のフォローアップを実現できることが示された。

この結果については現在、論文投稿中である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、西川彰則、田中里苗、佐藤朱律、酒徳一希、井戸健太郎、堀内美令、久野雅智、高桑輝人、西本光孝、中嶋康博、中前美佳、矢野真吾、日野雅之、中前博久:末梢血幹細胞移植ドナーの採取術前後におけるWEBアプリを用いた健康状態フォローアップの有効性の検討。第46回日本造血・免疫細胞療法学会総会、2024年3月22日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

(発明の名称)サーバ装置及びプログラム (整理番号) 2021-042 (特願)2022-088264

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：非血縁者間末梢血幹細胞移植における適正な GVHD 予防と難治性 GVHD に対する新規治療の提言

研究分担者 村田 誠 滋賀医科大学 内科学講座 血液内科 教授

研究要旨：同種末梢血幹細胞移植（PBSCT）では急性および慢性 GVHD の発症率が高い。そこで本研究では、GVHD の予防・治療に関する新しい科学的知見を示すことを目的として、全国移植臨床データを用いた後方視的探索的な統計解析を行うこととした。今年度はまず間葉系幹細胞（テムセル[®]）と抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与症例に着目した。最初に日本造血細胞移植データセンターのホームページで公開されているテムセル投与症例の 2022 年度集計結果を確認したところ、1,180 例が登録されていることが分かった。しかし過去に同データを用いて解析した経験から、調査項目の入力が不十分な症例が相当割合で含まれていることが強く予想された。そこで R6 年度（R6 年 6 月頃配布予定）の全国移植臨床データを用いて解析を実施することとした。

A. 研究目的

同種末梢血幹細胞移植（PBSCT）は同種骨髄移植（BMT）と比較して移植片対宿主病（GVHD）の発症率が高い。例えば、Nagafujiらは日本の血縁ドナーからのPBSCTとBMTを後方視的に比較し、重症急性GVHD、全身型慢性GVHDともにPBSCTで有意に発症率が高いことを報告している（Int J Hematol 2010;91:855-64）。また、Gotoらは日本の非血縁ドナーからのPBSCTの結果を前方視的に収集し、既報のBMTの成績と比較したところ、重症急性GVHDの発症率は同等、全身型慢性GVHDの発症率は高い傾向を示したことを報告している（Int J Hematol 2018;107:211-221）。このようにPBSCTで強く懸念される移植後GVHDに対して、予防・治療に関する新しい科学的知見を示すことを目的として本研究を計画した。本研究成果をもとにガイドライン改定に向けた提言を行い、PBSCT患者のQOL向上、予後向上につなげる。

B. 研究方法

日本造血・免疫細胞療法学会と日本造血細胞移植データセンターは、毎年共同で日本全国の移植臨床データを収集している。これにより集められた全国移植臨床データは、2022年末時点で約13万件分に達している。本研究では、このデータベースを用いてGVHDの予防・治療に関する後方視的探索的な統計解析を行う。具体的には特定のGVHDの予防法・治療法について、背景因子などを集計してまとめ、 χ^2 乗検定、Fisher検定、Mann-Whitney検定などで群間比較を、cumulative incidence法、Kaplan-Meier法などで全体およびサブグループによる治療関連死亡率、生存率などを求める。

またlog-rank法などでサブグループ毎にそれらと比較し、competing risk regression analysis、Cox比例ハザードモデルなどを用いて多変量解析を行う。

<倫理面への配慮>

全国移植臨床データの解析は、事前に当施設の倫理審査委員会の承認を得た上で実施する。

C. 研究結果

今年度はGVHD治療のうち間葉系幹細胞（テムセル[®]）と抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与症例に着目した。まず、日本造血細胞移植データセンターのホームページで公開されているテムセル投与症例の2022年度集計結果（2021年12月31日までの移植例が対象）を確認した（<http://www.jdchct.or.jp/data/report/2022/temcell-4.pdf>）。その結果、1,180例のテムセル投与症例が登録されていることが分かった。しかし過去に全国移植臨床データセットを用いて解析を行った経験から（Murata M, et al. Bone Marrow Transplant 2021;56:2355-2366）、調査項目の入力が不十分な症例が相当割合で含まれていることが強く予想された。そこで、次年度には調査項目の入力を終えた登録症例数が十分な数に達しているであろうと考え、改めてR6年度の全国移植臨床データ（R6年6月頃配布予定）を用いて解析を行うこととした。

D. 考察

本研究により我が国におけるGVHDに対する間葉系幹細胞治療と抗胸腺細胞免疫グロブリン治療の有効性や

安全性に関する比較結果が得られるものと期待される。

E. 結論

R6年度にGVHDに対する間葉系幹細胞治療と抗胸腺細胞免疫グロブリン治療の有効性や安全性に関する比較を行う。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Shimomura Y, Kitamura T, Murata M, Matsuo K, Ito Y, Ichinohe T, Hashii Y, Goto H, Kato K, Ishimaru F, Sato A, Onizuka M, Yanagisawa A, Ohbiki M, Tabuchi K, Atsuta Y, Fukuda T, Kanda J, Terakura S. Impact of center volume on chronic graft versus host disease in patients with allogeneic stem cell transplantation. *Transplant Cell Ther.* 2024;30(3):326.e1-326.e14.
2. Takagi E, Terakura S, Fujigaki H, Okamoto A, Miyao K, Sawa M, Morishita T, Goto T, Ozawa Y, Nishida T, Fukushima N, Ozeki K, Hanajiri R, Saito K, Murata M, Tomita A, Kiyoi H. Antibody response after third dose of COVID-19 mRNA vaccination in allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients is comparable to that in healthy counterparts. *Int J Hematol.* 2023;118(4):462-471.
3. Asai-Nishishita A, Kawahara M, Tatsumi G, Iwasa M, Fujishiro A, Nishimura R, Minamiguchi H, Kito K, Murata M, Andoh A. FUS-ERG induces late-onset azacitidine resistance in acute myeloid leukaemia cells. *Sci Rep.* 2023;13(1):14454.
4. Kurosawa S, Yamaguchi T, Mori A, Matsuura T, Masuko M, Murata M, Tashiro H, Kako S, Satake A, Hagihara M, Ota S, Saito T, Kagawa K, Matsuo Y, Itonaga H, Uoshima N, Yamaguchi H, Naito K, Takahashi M, Fukuda T. Incidence and predictors of recurrent sick leave in survivors who returned to work after allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Journal of Cancer Survivorship.* 2023;17(3):781-94.

5. Wakamatsu M, Murata M, Kanda J, Fukushima K, Fukuda T, Najima Y, Katayama Y, Ozawa Y, Tanaka M, Kanda Y, Eto T, Takada S, Kako S, Uchida N, Kawakita T, Yoshiko H, Ichinohe T, Atsuta Y, Terakura S; GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Different effects of thymoglobulin on acute leukemia with pre-transplant residual blasts in HLA mismatch transplantation. *Int J Hematol.* 2023;117(6):889-99.

2. 学会発表

1. 阿部和樹, 藤城 綾, 岩佐磨佐紀, 永井詩穂, 浅井愛, 西村理恵, 南口仁志, 村田 誠. MSC 投与が有効だった再燃型の腸管急性 GVHD. 第 46 回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2024 年 3 月 (プログラム・抄録集, p.292, 発行 2024 年) .
2. 下村良充, 北村哲久, 村田 誠, 松尾恵太郎, 伊藤ゆり, 一戸辰夫, 橋井佳子, 後藤秀樹, 加藤光次, 石丸文彦, 佐藤 篤, 鬼塚真仁, 柳澤昌実, 大引真理恵, 田淵 健, 熱田由子, 福田隆浩, 諫田淳也, 寺倉精太郎. 慢性移植片対宿主病に対する施設容量の影響. 第 46 回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2024 年 3 月 (プログラム・抄録集, p.245, 発行 2024 年) .
3. Kanaya M, Hashimoto D, Morishima Y, Arima N, Hirayama M, Murata M, Uchida N, Tanaka M, Uehara Y, Miyakoshi S, Ishiwata K, Onizuka M, Takahashi S, Kobayashi H, Sawa M, Kato K, Ishimaru F, Ichinohe T, Atsuta Y, Morishima S. The HLA-B Leader MM Genotype Has a Negative Impact on Outcomes in HLA-B One Antigen Mismatched and HLA-B Matched Cord Blood Transplantation without Anti-Thymocyte Globulin: Analysis of the Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy. The 65th Annual Meeting of American Society of Hematology 2023 年 12 月 (On line abstract) .
4. Miyao K, Murata M, Nishida T, Ozawa Y, Uchida N, Fukuda T, Doki N, Eto T, Kawakita T, Ishimaru F, Atsuta Y, Kanda J, Terakura S. Association between early

anti-cytomegalovirus early therapy and the incidence of chronic GVHD. 第 85 回日本血液学会学術総会 2023 年 10 月 (On line abstract) .

5. 森島聡子, 椎名 隆, 森島泰雄, 東 史啓, 村田 誠. 非血縁者間造血細胞移植における HLA 発現量と移植成績との関連. 第 31 回日本組織適合性学会大会 2023 年 9 月 (抄録集, p.96, 発行 2023 年) .
6. 村田 誠. 造血幹細胞移植の現状と課題. 第 68 回日本内科学会近畿支部生涯教育講演会. 2023 年 7 月 (演題要旨, p.10, 発行 2023 年) .

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度 分担研究報告書
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：骨髄バンクドナーコーディネートの効率化とコーディネート期間短縮に向けての検討

研究分担者 石井敬人 東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 助教
小川みどり 公益財団法人日本骨髄バンク 事務局長

研究要旨

非血縁者末梢血幹細胞の提供者は骨髄バンクドナーであるため、標記研究課題の中で骨髄バンクドナーコーディネートの効率化とコーディネート期間短縮への提案に向けて検討した。特にAI技術を駆使することで、これまでにない新規性のある提案ができるか検討を重ねた。Chatbot（人工知能AIを用いた自動会話プログラム）を導入し、より短いコーディネート期間で幹細胞提供に至ったドナーの特性抽出解析を計画した。

A. 研究目的

日本骨髄バンクホームページ上では、様々な情報を提供しているが、伝えるべき内容が多すぎて、ユーザーは知りたい情報になかなか辿り着けない。また、患者と適合し担当コーディネーターが付いている場合であっても、コーディネーターに電話で問い合わせるよりも、24時間気軽にonlineで質問でき回答を得られる環境は、特に若年ドナーの多くが望むところである。また、ドナーが抱く疑問や質疑応答の内容には共通のものも多い。これを課題の一つ目として挙げた。

これまでも日本骨髄バンク独自の取組みのほか、厚生労働科学研究費研究班の取組みにより、ドナーのコーディネート効率化を目指した施策を実施してきた。それにより徐々にコーディネート期間は短縮されているものの、実際のコーディネート期間にはばらつきがあり、必ずしも全ての造血器疾患患者に対して適切な時期での幹細胞提供に至っていない可能性がある。これを課題の2つ目として挙げた。

B. 研究方法

1つ目の課題解決に取り組むため、日本骨髄バンクのホームページ上にchatbotを導入する。

2つ目の課題解決に取り組むため、AI技術を利用したデータ分析手法を用いる。日本骨髄バンクが保有するドナーコーディネートに関する現有データを用いて、より短いコーディネート期間で幹細胞提供に

至ったドナーの特性が抽出されるか検討する。但し、煩雑で膨大な情報量から特定の傾向に影響する因子を抽出することは難解であり、AI技術を利用したデータ分析手法が至適であると考ええる。

C. 研究結果

chatbot サービスを提供している企業（株式会社ユーザーローカル社）と契約し、2024年3月からchatbotを導入した。AI技術を用いたデータ分析のために、現有データを共有し解析前のデータ固定に取り組んだ。

D. 考察

chatbotサービスの導入を通して、1) ドナー登録を考えている方、適合したドナー、ドナー家族等、ドナーを中心とした方々の情報収集がしやすくなる。2) 担当者によっては説明が必ずしも正確ではない、また、十分ではない場合があるが、chatbotであれば質問に対して安定的に正しい回答を提供できる。3) 骨髄バンクの業務時間外であっても質疑応答できるため、ドナーおよびその家族によりタイムリーに対応でき、適合ドナーの意思決定および返信までの期間の短縮につながる可能性がある。4) chatbotの会話内容からどのような質問が集中しているか、どのような質問に十分に答えられていないか検討し、現状運用よりもさらに充実した対応ができる。これら施策により、骨髄バンクドナー登録が促進されることに期待する。

AIによるデータ分析を通して、より短いコーディネ

一ト期間で幹細胞提供に至ったドナーの特性が抽出されれば、患者の病状に応じて移植担当医師は、開示されたドナー情報をもとにコーディネート期間の短いと思われるドナーを優先的に選択することができる。現在 NMDPではこうした解析を通してdonor readiness scoreを運用している。

E. 結論

今後 chatbot の導入効果を計測する予定である。一方で、個別対応が求められる場面を想定して、有人 chat を用いたサービス提供に向けての課題の検討や準備を次年度以降展開する。これらサービスに親和性があると考えられる若年ドナーの登録およびリテンションの促進が期待される。

次年度以降 AI によるデータ分析においては、いくつかのデータ分析ソフトを用いながら結果を比較する。現有データはドナー登録者全員のデータを含んでいないため、上記効果が得られるような解析につなげるにはデータ補完が必須である。次年度以降は、本解析に加えて、採取施設側の要因がコーディネート期間に与える影響についても順次解析を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

H. 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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
廣瀬朝生, 中前博久, 大西康, 黒澤彩子, 後藤辰徳, 後藤秀樹, 土岐典子, 橋井佳子, 藤井伸治, 森島聡子, 日野雅之	造血細胞移植患者手帳の運用状況と改訂の必要性に関する全国アンケート調査	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌	12 巻 3 号	181-193	2023
難波寛子, 柴田玲子, 吉田琴恵, 池田洋子, 國井典子, 牧野茂義, 武田 航, 小島 稔, 福田隆浩, 上田恭典, 日野雅之	末梢血幹細胞採取にアフェレーシスナーズが果たしている役割と人的支援のニーズに関するアンケート調査。	日本輸血細胞治療学会誌	69 巻 3 号	464-469	2023
Goto H, Sugita J, Hasegawa Y, Hayasaka K, Sunagoya K, Hatase R, Nishida M, Ichihashi Y, Odera M, Senjo H, Yokoyama S, Ara T, Shiratori S, Endo T, Hino M, Maeda Y, Sawa M, Sato N, Teshima T	Efficacy and Safety of Single-dose Pegfilgrastim for CD34+ Cell Mobilization in Healthy Volunteers: A Phase 2 Study	Transplantation	108(4)	996-1003	2024
Shimomura Y, Kitamura T, Murata M, Matsuo K, Ito Y, Ichinohe T, Hashii Y, Goto H, Kato K, Ishimaru F, Sato A, Onizuka M, Yanagisawa A, Ohbiki M, Tabuchi K, Atsuta Y, Fukuda T, Kanda J, Terakura S.	Impact of Center Volume on Chronic Graft Versus Host Disease in Patients With Allogeneic Stem Cell Transplantation.	Transplant Cell Ther	30(3)	326.e1-326.e14	2024
Wakamatsu M, <u>Murata M</u> , Kanda J, Fukushima K, Fukuda T, Najima Y, Katayama Y, Ozawa Y, Tanaka M, Kanda Y, Eto T, Takada S, Kako S, Uchida N, Kawakita T, Yoshiko H, Ichinohe T, Atsuta Y, Terakura S; GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Different effects of thymoglobulin on acute leukemia with pre-transplant residual blasts in HLA mismatch transplantation.	Int J Hematol	117(6)	889-99	2023

Mori Y, Uchida N, Wake A, Miyawaki K, Eto T, Nakamura T, Iwasaki H, Ito Y, Tanimoto K, Katayama Y, Imamura Y, Takahashi T, Fujisaki T, Kamimura T, Choi I, Ishitsuka K, Yoshimoto G, Ogawa R, Sugita J, Takamatsu Y, Tanimoto K, Hidaka T, <u>Miyamoto T</u> , Akashi K, Nagafuji K.	Impact of a third dose of anti-SARS-CoV-2 vaccine in hematopoietic cell transplant recipients: A Japanese multicenter observational study.	Vaccine	41	6899-6903	2023
Sakoda T, Kikushige Y, Miyamoto T, Irifune H, Harada T, Hatakeyama K, Kunisaki Y, Kato K, Akashi K.	TIM-3 signaling hijacks the canonical Wnt/ β -catenin pathway to maintain cancer stemness in acute myeloid leukemia.	Blood Adv	7	2053-2065	2023
Mori Y, Uchida N, Harada T, Katayama Y, Wake A, Iwasaki H, Eto T, Morishige S, Fujisaki T, Ito Y, Kamimura T, Takahashi T, Imamura Y, Tanimoto K, Ishitsuka K, Sugita J, Kawano N, Tanimoto K, Yoshimoto G, Choi I, Hidaka T, Ogawa R, Takamatsu Y, Miyamoto T, Akashi K, Nagafuji K	Predictors of impaired antibody response after SARS-CoV-2 mRNA vaccination in hematopoietic cell transplant recipients: A Japanese multi-center observational study.	Am J Hematol	98	102-111	2023
Kikushige Y, Miyamoto T, Kochi Y, Semba Y, Ohishi M, Irifune H, Hatakeyama K, Kunisaki Y, Sugio T, Sakoda T, Miyawaki K, Kato K, Soga T, Akashi K.	Human acute leukemia utilizes branched-chain amino acid catabolism to maintain stemness through regulating PRC2 function.	Blood Adv	7	Blood Adv	2023
Ohbiki M, Ito Y, Inamoto Y, Miyamura K, Uchida N, Fukuda T, Fujiwara H, Nishida T, Hayashi M, Tanaka M, Kawakita T, Ikegame K, Katayama Y, Ara T, Ichinohe T, Kiyoi H, Matsuo K, Atsuta Y.	Improved Long-Term Net Survival after Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation in Patients with Hematologic Malignancies over Two Decades.	Transplant Cell Ther	29(12)	68.e1-768.e10	2023

Hayashi H, Iwasaki M, Nakasone H, Tanoshima R, Shimabukuro M, Takeda W, Nishida T, Kako S, Fujiwara SI, Katayama Y, Sawa M, Serizawa K, Matsuoka KI, Uchida N, Ikeda T, Ohigashi H, Fukushima K, Hino M, Kanda Y, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J.	Impact of stem cell selection between bone marrow and peripheral blood stem cells for unrelated hematopoietic stem cell transplantation for hematologic malignancies: on behalf of the Donor/Source Working Group of the Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy.	Cytotherapy.	26(2)	178-184	2024
Konuma T, Yamasaki S, Ishiyama K, Mizuno S, Hayashi H, Uchida N, Shimabukuro M, Tanaka M, Kuriyama T, Onizuka M, Ishiwata K, Sawa M, Tanaka T, Ohigashi H, Fujiwara SI, Matsuoka KI, Ota S, Nishida T, Kanda Y, Fukuda T, Atsuta Y, Nakasone H, Yanada M.	Comparison of Allogeneic Transplant Outcomes Between Matched Sibling Donors and Alternative Donors in Patients Over 50 Years of Age with Acute Myeloid Leukemia: 8/8 Allele-Matched Unrelated Donors and Unrelated Cord Blood Provide Better Leukemia-Free Survival Compared with Matched Sibling Donors During Nonremission Status.	Transplant Cell Ther	30(2)	215.e1-215.e18	2024
Masako Toyosaki, Noriko Doki, Souichi Shiratori, Tomoo Osumi, Masaya Okada, Toshiro Kawakita, Masashi Sawa, Takayuki Ishikawa, Yasunori Ueda, Tomoyoshi Hatayama, Nozomi Yoshinari, Ei Fujikawa	Long-term Use of Ibrutinib in Japanese Patients with Steroid Dependent/Refractory cGVHD: Final Analysis of Multicenter Study	Blood Cell Ther.	6(4)	104-113	2023
Itonaga H, Miyazaki Y, Aoki K, Shingai N, Ozawa Y, Fukuda T, Kataoka K, Kawakita T, Ueda Y, Ara T, Tanaka M, Katayama Y, Sawa M, Eto T, Kanda J, Atsuta Y, Ishiyama K.	Allogeneic transplantation of bone marrow versus peripheral blood stem cells from HLA-identical relatives in patients with myelodysplastic syndromes and oligoblastic acute myeloid leukemia: a propensity score	Ann Hematol.	102(5)	1215-1227	2023

	analysis of a nationwide database.				
Takaaki Konuma, Hidehiro Itonaga, Ken Ishiyama, Atsushi Hamamura, Naoyuki Uchida, Yukiyasu Ozawa, Yuta Katayama, Masatoshi Sakurai, Yasunori Ueda, Ken-Ichi Matsuoka, Toshiro Kawakita, Tetsuya Eto, Takahide Ara, Junya Kanda, Makoto Onizuka, Takahiro Fukuda, Yoshiko Atsuta	Progress in survival following three decades of allogeneic hematopoietic cell transplantation for myelodysplastic syndrome: A real-world registry study in Japan	Am J Hematol.	98(4)	E68-E71.	2023
薬師神公和、吉原哲、池本純子、池田和彦、石田明、大戸齊、小原明、梶原道子、菊田敦、原口京子、藤原慎一郎、藤原実名美、山崎理絵、長村登紀子、田野崎隆二、奥山美樹、藤盛好啓、上田恭典	本邦における造血幹細胞採取等のアフェレーシスの実態調査	日輸細治会誌	69(6)	641-647	2023
Rotz SJ, Bhatt NS, Hamilton BK, Duncan C, Aljurf M, Atsuta Y, Beebe K, Buchbinder D, Burkhard P, Carpenter PA, Chaudhri N, Elemary M, Elsayy M, Guilcher GMT, Hamad N, Karduss A, Peric Z, Purtill D, Rizzo D, Rodrigues M, Ostriz MBR, Salooja N, Schoemans H, Seber A, Sharma A, Srivastava A, Stewart SK, Baker KS, Majhail NS, Phelan R.	Stewart SK, Baker KS, Majhail NS, Phelan R. International Recommendations for Screening and Preventative Practices for Long-Term Survivors of Transplantation and Cellular Therapy: A 2023 Update.	Transplant Cell Ther.	30(4)	349-85	2024

2. Okada Y, Usui Y, Hayashi H, Nishikubo M, Toubai T, Uchida N, Tanaka M, Onizuka M, Takahashi S, Doki N, Uehara Y, Maruyama Y, Ishiwata K, Kawakita T, Sawa M, Eto T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J, Yakushijin K, Nakasone H.	Development of an umbilical cord blood transplantation-specific nonrelapse mortality risk assessment score.	Blood Adv.	8(6)	1359-68	2024
Nakaya Y, Nakamae H, Nishikubo M, Kondo E, Fukuda T, Hiramoto N, Mori Y, Nagafuji K, Eto T, Onishi Y, Uchida N, Ishikawa J, Matsuoka KI, Yui S, Takase K, Kawakita T, Kanda J, Ichinohe T, Atsuta Y, Kako S.	Peripheral blood stem cell transplantation using HLA-haploidentical donor with post-transplant cyclophosphamide versus HLA-matched sibling donor for lymphoma.	Bone Marrow Transplant.	59(5)	630-6	2024
Ramirez P, Atsuta Y, Alseraihy A, Okamoto S, Teshima T, Aljurf M, Majhail NS, Rondelli D, Chao N, Flowers ME.	American Society for Transplantation and Cellular Therapy International Affairs Committee: Report of the 4th Workshop on Quality as a Development Tool for Hematopoietic Cell Transplantation Programs at the 2023 Tandem BMT Meetings.	Transplant Cell Ther.	30(5)	468-74.	2024
Fuji S, Sugita J, Najima Y, Konishi T, Tanaka T, Ohigashi H, Eto T, Nagafuji K, Hiramoto N, Matsuoka KI, Maruyama Y, Ota S, Ishikawa J, Kawakita T, Akasaka T, Kamimura T, Hino M, Fukuda T, Atsuta Y, Yakushijin K.	Low- versus standard-dose post-transplant cyclophosphamide as GVHD prophylaxis for haploidentical transplantation.	Br J Haematol.	204(3)	959-966	2023
後藤秀樹	Pegfilgrastim を用いた造血幹細胞の末梢血中への動員	日本アフェレシス学会雑誌	42(3)	153-156	2023

Takagi E, Terakura S, Fujigaki H, Okamoto A, Miyao K, Sawa M, Morishita T, Goto T, Ozawa Y, Nishida T, Fukushima N, Ozeki K, Hanajiri R, Saito K, Murata M, Tomita A, Kiyoi H.	Antibody response after third dose of COVID-19 mRNA vaccination in allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients is comparable to that in healthy counterparts.	Int J Hematol.	118(4)	462-471	2023
Asai-Nishishita A, Kawahara M, Tatsumi G, Iwasa M, Fujishiro A, Nishimura R, Minamiguchi H, Kito K, Murata M, Andoh A.	FUS-ERG induces late-onset azacitidine resistance in acute myeloid leukaemia cells.	Sci Rep	13(1)	4454	2023
Kurosawa S, Yamaguchi T, Mori A, Matsuura T, Masuko M, Murata M, Tashiro H, Kako S, Satake A, Hagihara M, Ota S, Saito T, Kagawa K, Matsuo Y, Itonaga H, Uoshima N, Yamaguchi H, Naito K, Takahashi M, Fukuda T.	Incidence and predictors of recurrent sick leave in survivors who returned to work after allogeneic hematopoietic cell transplantation.	Journal of Cancer Survivorship.	17(3)	781-94	2023
Wakamatsu M, Murata M, Kanda J, Fukushima K, Fukuda T, Najima Y, Katayama Y, Ozawa Y, Tanaka M, Kanda Y, Eto T, Takada S, Kako S, Uchida N, Kawakita T, Yoshiko H, Ichinohe T, Atsuta Y, Terakura S	GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Different effects of thymoglobulin on acute leukemia with pre-transplant residual blasts in HLA mismatch transplantation.	Int J Hematol	117(6)	889-99	2023

令和6年 5月 15日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業

2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 腫瘍・血液内科・教授

(氏名・フリガナ) 矢野 真吾 (ヤノ シンゴ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 福島 伸一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液腫瘍制御学・教授
(氏名・フリガナ) 日野 雅之 (ヒノ マサユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪公立学大学院医学研究科 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

有 無 (有の場合はその内容: マネジメント下にある)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域医学系・教授
(氏名・フリガナ) 宮本 敏浩・ミヤモト トシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 16 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 日本赤十字社愛知医療センター
名古屋第一病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 錦見 尚道

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液内科・部長
(氏名・フリガナ) 西田徹也・ニシダテツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当するにチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年4月1日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院
所属研究機関長 職名 院長
氏名 寺井 章人

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 血液内科 主任部長
(氏名・フリガナ) 上田恭典・ウエダヤスノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

倫理審査に抵触する事項が出た場合、当院医の倫理委員会に審査を依頼する。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年 4月 18日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 学校法人国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 高木 邦格

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業

2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液内科学・主任教授

(氏名・フリガナ) 中世古知昭・ナカセコチアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 一般社団法人
日本造血細胞移植データセンター

所属研究機関長 職 名 代表理事

氏 名 岡本 真一郎

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) センター長
(氏名・フリガナ) 熱田 由子 ・ アツタ ヨシコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

有 無 (有の場合はその内容 :

)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 久留米大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 内村 直尚

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業

2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液・腫瘍内科部門・教授

(氏名・フリガナ) 長藤 宏司・ナガフジ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

所属研究機関長 機関名 地方独立行政法人大阪府立病院機構
職名 大阪国際がんセンター
氏名 総長
松浦 成昭

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液内科・副部長
(氏名・フリガナ) 藤 重夫・フジ シゲオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	大阪国際がんセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 寶金 清博

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 検査・輸血部・講師
(氏名・フリガナ) 後藤 秀樹・ゴトウ ヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年 4月 11日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 東京都赤十字血液センター

所属研究機関長 職名 所長

氏名 牧野茂義

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 事業推進二部・副部長
(氏名・フリガナ) 難波寛子・ナンバノリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 福島 伸一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液腫瘍制御学・病院講師
(氏名・フリガナ) 幕内 陽介 (マクウチ ヨウスケ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪公立大学大学院医学研究科倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

有 無 (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当するにチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 9 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人滋賀医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 上本 伸二

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 内科学講座 血液内科・教授
(氏名・フリガナ) 村田 誠・ムラタ マコト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年 4月 2日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 公財) 日本骨髄バンク

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小寺 良尚

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 事務局 事務局長
(氏名・フリガナ) 小川 みどり (オガワ ミドリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本骨髄バンク	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (東京慈恵会医科大学に委任しているため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (委託先機関: 東京慈恵会医科大学に委任・審査実施)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 腫瘍・血液内科・助教
(氏名・フリガナ) 石井 敬人 (イシイ ケイト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京慈恵会医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) _____

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年 5月 15日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業

2. 研究課題名 効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 腫瘍・血液内科・助教

(氏名・フリガナ) 田上 晋 (タノウエ ススム)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。