

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