

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