

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：ドナー安全情報管理の一元化・血縁ドナー重篤有害事象情報の一元公開

研究分担者 熱田由子  
日本造血細胞移植データセンター・センター長

### 研究要旨

血縁ドナー安全性情報管理を担当する日本造血細胞移植データセンターとして、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー委員会との連携の上、ドナー安全性情報管理の一元化の実現を研究目的とし、2020年に発生した血縁ドナーにおける新規重篤有害事象情報に関して、中央レビューを実施し、さらに累積発生情報の一元化を目的として、新規発生情報の公表に加え、累積発生情報の一元公開を併行して実施した。

#### A. 研究目的

血縁ドナー安全性情報管理を担当する日本造血細胞移植データセンターとして、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー委員会との連携の上、本研究班における研究項目：ドナー安全性情報管理の一元化の実現を研究目的とした。

#### B. 研究方法

血縁ドナー安全性情報に関する情報公開を、ドナーのプライバシーに配慮された体制で実施する方法に関して、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー委員会との連携の上検討した。

#### <倫理面への配慮>

血縁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医療機関にて書面での説明と同意の取得がなされる。

#### C. 研究結果

2019年度までの研究にて定めた公開項目リストに基づき、2020年に発生した血縁ドナーにおける新規重篤有害事象情報に関して、中央レビューを実施し、情報の公開を実施した。  
累積発生情報の一元化を目的として、新規発生情報の公表に加え、累積発生情報の一元公開を併行して

実施した。

#### D. 考察

新規有害事象情報の中央レビューでは、有害事象項目に関しては、医療機関からの報告に忠実であることを最優先した。これにより、同様の事象に関して、少しずつ異なった表現で表示されるという課題も生じている。

#### E. 結論

2020年に発生した血縁ドナーにおける新規重篤有害事象情報に関して、中央レビューを実施し、さらに累積発生情報の一元化を目的として、新規発生情報の公表に加え、累積発生情報の一元公開を併行して実施した。中央レビューの実績を重ねていくことで、ドナー安全性情報一元管理の質向上に貢献できる。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 【1】論文発表

1. Algwaiz G, Aljurf M, Koh M, Horowitz MM, Ljungman P, Weisdorf D, Saber W, Kodera Y, Szer

J, Jawdat D, Wood WA, Brazauskas R, Lehmann L, Pasquini MC, Seber A, Lu PH, Atsuta Y, Riches M, Perales MA, Worel N, Okamoto S, Srivastava A, Chemaly RF, Cordonnier C, Dandoy CE, Wingard JR, Kharfan-Dabaja MA, Hamadani M, Majhail NS, Waghmare AA, Chao N, Kröger N, Shaw B, Mohty M, Niederwieser D, Greinix H, Hashmi SK; WBMT and the CIBMTR Health Services and International Studies Committee. Real-World Issues and Potential Solutions in Hematopoietic Cell Transplantation during the COVID-19 Pandemic: Perspectives from the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation and Center for International Blood and Marrow Transplant Research Health Services and International Studies Committee. Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26(12):2181-9.

2. Kawamura K, Kanda J, Ohashi K, Fukuda T, Iwato K, Eto T, Fujiwara SI, Mori T, Fukushima K, Ozawa Y, Uchida N, Ashida T, Ichinohe T, Atsuta Y, Kanda Y. Influence of HLA 1-3-locus mismatch and antithymocyte globulin administration in unrelated bone marrow transplantation. Ann Hematol. 2020;99(5):1099-

110.

3. Yokoyama Y, Maie K, Fukuda T, Uchida N, Mukae J, Sawa M, Kubo K, Kurokawa M, Nakamae H, Ichinohe T, Atsuta Y, Chiba S. A high CD34+ cell dose is associated with better disease-free survival in patients with low-risk diseases undergoing peripheral blood stem cell transplantation from HLA-matched related donors. Bone Marrow Transplant. 2020;55(9):1726-35.

## 【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