

『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：ドナー負担の軽減、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 杉田純一
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では非血縁者間骨髄移植と比較し慢性GVHDが増加する可能性があり、一次治療であるステロイド治療に抵抗性又は不耐容の慢性GVHD患者に対する治療法の開発が急務である。2020年12月にCellerx ECPシステム（マリクロットファーマ社）が、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDを使用目的又は効果とした外国製造医療機器等特例の承認を厚生労働省より取得したが、ECPは体外フォトフォーシスに用いる専用の機器が必要であること、治験での使用経験は北海道大学病院、慶應義塾大学病院、名古屋第一赤十字病院の3施設のみに限られていることから、本邦におけるECP導入には整備が必要である。令和2年度には販売元マリクロットとの合同打合せの実施およびGVHDガイドラインの改定作業を実施した。

A. 研究目的

2020年12月にCellerx ECPシステム（マリクロットファーマ社）が、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDを使用目的又は効果とした外国製造医療機器等特例の承認を厚生労働省より取得したが、ECPは体外フォトフォーシスに用いる専用の機器および手技が必要であること、治験での使用経験は北海道大学病院、慶應義塾大学病院、名古屋第一赤十字病院の3施設のみに限られていたことから、本邦におけるECP導入の整備を研究目的とした。

B. 研究方法

令和2年10月27日に全国の造血幹細胞移植推進拠点病院代表者と販売元マリクロットとの合同打合せを実施した。また日本造血・免疫細胞療法学会として、造血細胞移植ガイドライン GVHDのマイナー改定を行い、ECPに関する記載を追記した。

<倫理面への配慮>

特記事項なし

C. 研究結果

第一回の合同打合では、各病院において機器の導入

をどのように行うが検討課題であった。またガイドラインへの追記については、ガイドライン委員会内での確認作業は終了し校正作業中である。

D. 考察

ECP導入に対しては機器の導入が大きな課題であり企業とも引き続き調整が必要である。

E. 結論

本邦におけるECP導入には整備が必要であり引き続き検討を行う。

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

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