

『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 ドナー安全性情報管理の一元化

研究分担者 熱田由子 一般財団法人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。

持続型G-CSFの血縁造血幹細胞移植ドナーへの適応拡大への対応を検討した。

<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、2021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。

持続型G-CSFの血縁造血幹細胞移植ドナーへの適応拡大への対応として、安全性情報収集調査票の改訂を行った。

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

2021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. Tsumanuma R, Omoto E, Kumagai H, Katayama Y, Iwato

K, Aoki G, Sato Y, Tsutsumi Y, Tsukada N, Iino M, Atsuta Y, Kodera Y, Okamoto S, Yabe H. The safety and efficacy of hematopoietic stem cell mobilization using biosimilar filgrastim in related donors. Int J Hematol. in press

2. Kawajiri A, Kawase T, Tanaka H, Fukuda T, Mukae J, Ozawa Y, Eto T, Uchida N, Mori T, Ashida T, Kondo T, Onizuka M, Ichinohe T, Atsuta Y, Morishima S, Kanda J; HLA Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Human leukocyte antigen (HLA) haplotype matching in unrelated single HLA allele mismatch bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant. 2022;57(3):407-15.

3. Shiratori S, Kurata M, Sugita J, Ota S, Kasahara S, Ishikawa J, Imada K, Onishi Y, Ishiyama K, Ashida T, Kanda Y, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Teshima T. Graft-Versus-Host Disease Prophylaxis Using Low-Dose Antithymocyte Globulin in Peripheral Blood Stem Cell Transplantation-A Matched-Pair Analysis. Transplant Cell Ther. 2021 ;27(12):995.e1-6.

4. Fuji S, Hakoda A, Kanda J, Murata M, Terakura S, Inamoto Y, Uchida N, Toya T, Eto T, Nakamae H, Ikegame K, Tanaka M, Kawakita T, Kondo T, Miyamoto T, Fukuda T, Ichinohe T, Kimura T, Atsuta Y, Shintani A, Morishima S. Impact of HLA disparity on the risk of overall mortality in patients with grade II-IV acute GVHD on behalf of the HLA Working Group of Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Bone Marrow Transplant. 2021;56(12):2990-6.

5. Shimomura Y, Sobue T, Hirabayashi S, Kondo T, Mizuno S, Kanda J, Fujino T, Kataoka K, Uchida N, Eto T, Miyakoshi S, Tanaka M, Kawakita T, Yokoyama H, Doki N, Harada K, Wake A, Ota S, Takada S, Takahashi S, Kimura T, Onizuka M, Fukuda T, Atsuta Y, Yanada M. Comparing cord blood transplantation and matched related donor transplantation in non-remission acute myeloid leukemia. Leukemia. 2022;36(4):1132-8.

6. Seo S, Usui Y, Matsuo K, Atsuta Y, Igarashi A, Fukuda T, Ozawa Y, Katayama Y, Yoshida S, Uchida N, Kondo T, Kako S, Tsukada N, Kato S, Onizuka M,

Ichinohe T, Kimura F, Kanda Y, Miyamura K, Kanda J; JSHCT Donor Source Working Group. Impact of the combination of donor age and HLA disparity on the outcomes of unrelated bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant. 2021 ;56(10):2410-22

【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