

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）  
分担研究報告書  
研究分担者 江川 裕人  
東京女子医科大学 消化器外科教授  
日本移植学会 理事長

研究要旨 日本移植学会の立場から臓器提供推進と肝移植の成績向上を目指す

COVID-19 拡大状況において移植医療を維持するための方策を探索する為、2020 年 2 月に移植学会内に COVID-19 対策委員会を設置し、情報収集・指針発信・移植患者感染者登録・実態調査を行った。心臓、肺、肝臓などの生命に関わる移植は維持され、一旦控えた生体腎移植も秋には回復した。最新情報収集と発信による医療者・患者教育の重要性と有用性が確認された。移植学会は、抗体関連型拒絶の予防と治療に、有効な治療法を確立し保険収載にするために、抗 CD20 抗体（リツキサン）の後ろ向き実態調査と前向き治験と臨床研究を実施している。本研究において肝臓、膵臓、心臓、肺におけるリツキサンの有効性と安全性が後ろ向き実態調査で確認された。

A. 研究目的

日本移植学会の立場から臓器提供推進と肝移植の成績向上を目指す。

B. 研究方法

1) COVID-19 拡大状況において移植医療を維持するための方策を探索するため、臓器提供と移植数の実態調査、移植患者の COVID-19 感染状況調査、移植施設・患者への情報発信をおこなう。

2) 多施設実態調査の結果からリツキサン脱感作療法・抗体関連拒絶治療の有効性を検証する。

（倫理面への配慮）

臨床研究は東京大学倫理委員会で審査承認されている。情報収集において個人情報への配慮を行なった。

C. 研究結果

1) 第 3 波で 2020 年 12 月には心停止後も脳死下も臓器提供が全くない状況に陥ったがその後、徐々に増加し、2021 年 1 年間で脳死下提供 67 件、心停止下提供 12 件となり、死体からの全移植数は 317 件となった。これは 2020 年とほぼ同数で、過去最高数の臓器提供があった 2019 年と比べると 40%

減少となる。ただ、2021 年 11 月より月 10 件と増加傾向にある。生体移植は 2021 年はコロナ禍以前に回復している。

2) 肝臓、膵臓、心臓、小腸で有効性と安全性が確認された。

D. 考察

COVID-19 に関する情報不足、PCR 検査未整備、治療薬・ワクチンがない状況で一旦控えた移植であるが、情報の集積と検査体制とワクチン・治療薬の普及により移植医療はコロナ禍以前の状況に戻つつある。デルタ株に続くオミクロン株の感染で社会全体の感染者数は爆発的に増加したにも関わらず 2021 年は臓器提供は減少せずむしろ増加傾向にある。医療崩壊が叫ばれる救急現場で終末期医療における臓器提供の選択提示が現場の努力で弛まなく維持されている。

抗体関連拒絶に対するリツキサンの予防効果と治療効果について後ろ向き実態調査が実施され腎臓については 2020 年に報告され、2021 年は肝臓、膵臓、心臓、小腸で有効性と安全性が報告された。2018 年に実施された腎移植における企業治験と腎以外の臓器に対して実施された特定臨床研究の

結果の集計を待って PMDA と協力して保険収載を目指す。現時点で HIV 関連移植患者における術前脱感作と術後抗体関連拒絶の報告はないが、今後、リツキサンの有効性と安全性を検証していく必要がある。

#### E. 結論

パンデミック下において移植医療を維持するため、情報収集と体制整備が重要であることが確認された。リツキサンの有効性と安全性が確認された。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Akamatsu, Hasegawa K, Sakamoto S, Ohdan H, Nakagawa K, Egawa H. Rituximab Desensitization in Liver Transplant Recipients With Preformed Donor-specific HLA Antibodies: A Japanese Nationwide Survey Transplantation Direct 2021;7: e729; doi: 10.1097/TXD.0000000000001180. Published online 16 July, 2021.

2. Sakamoto S, Akamatsu, Hasegawa K, Ohdan H, Nakagawa K, Egawa H. The efficacy of rituximab treatment for antibody-mediated rejection in liver transplantation: A retrospective Japanese nationwide study. Hepatology Research Hepatology Research 2021;1-10 doi: 10.1111/hepr.13643

3. Ito T, Kenmochi T, Ota A, Kuramitsu K, Soyama A, Kinoshita O, Eguchi S, Yuzawa K, Egawa H. National survey on deceased donor organ transplantation during the COVID-19 pandemic in Japan. Surg Today. 2021 Oct 23;1-11. doi: 10.1007/s00595-021-02388-1. Online ahead of print. PMID: 34686930

4. 伊藤泰平, 剣持 敬, 栗原 啓, 會田直弘,

後藤了一, 渡辺正明, 嶋村 剛, 武富紹信, 大島 稔, 岡野圭一, 鈴木康之, 中川 健, 江川裕人. 本邦臍臓移植症例における rituximab(遺伝子組換え)に関する 使用実態調査の結果—臍移植後 rituximab 使用 4 症例の報告— 移植 2021;56: 35-42.

5. 縄田 寛, 吉岡大輔, 小野 稔, 秋山正年, 澤 芳樹, 齋木佳克, 中川 健, 江川裕人. 心臓臓器移植における AMR 治療の実態と rituximab(遺伝子組換え)使用に関する全国使用実態調査の結果. 移植 2021;56: 43-52.

6. 芳川豊史, 伊達洋至, 杉本誠一郎, 白石武史, 中川 健, 江川裕人. 肺移植後の抗体関連拒絶に対する rituximab(遺伝子組換え) 移植 2021;56: 53-68.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
該当せず
2. 実用新案登録  
該当せず
3. その他  
該当せず