

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究年度終了報告書

分担研究者 峯岸薫 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 診療講師

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究
(全身性硬化症患者に対する造血幹細胞移植 (HSCT) の有効性と安全性に関する研究)

研究要旨

全身性硬化症患者に対する造血幹細胞移植 (HSCT) の有効性と安全性を評価した

A 研究目的

地域医療基盤開発推進研究事業において希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等に資するデータを検討することとなっていた。難病である全身性硬化症患者に対する造血幹細胞移植 (HSCT) の有効性と安全性を評価することを目的とした。

B 研究方法

系統的な文献レビューとメタアナリシスを実施した。患者レベルのデータを用いたカプランマイヤー法を用いて、HSCTとパルスシクロホスファミド静注との間で生存成績を比較した。さらに、造血幹細胞移植による治療関連死亡の発生率をランダム効果モデルを用いてプールした。

(倫理面への配慮) 既存のデータを用いており問題ない。

C 研究成果

スクリーニングされた2091件の論文のうち、22件が含まれた：ランダム化比較試験3件、観察研究19件であった。造血幹細胞移植の研究では、皮膚の厚さのスコアと肺機能に有意な改善が見られた。治療関連死は、シクロホスファミド静注パルス療法よりも造血幹細胞移植の方が高いにもかかわらず、カプランマイヤー解析では移植後2年の生存率が高かった (ログランク、 $P = 0.004$)。全身性硬化症患者700名からプールした移植関連死の頻度は6.30% (95%信頼区間4.21-8.38) であった。しかし、治療関連死の推定頻度は、過去10年間で減少している。

D 考察

移植関連死の頻度は6.3%程度と考察された。

E 結論

移植関連死の頻度は6.3%程度である。

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

Mod Rheumatol. 2023 Mar 2;33(2):330-337. doi: 10.1093/mr/roac026.

Benefits and risks of haematopoietic stem cell transplantation for systemic sclerosis: A systematic review and meta-analysis

H 知的財産権の出願・登録状況

該当なし