

『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 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、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。持続型 G-CSF 使用件数とその有害事象を定期的に確認した。

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。持続型G-CSF使用件数とその有害事象を定期的に確認した。

<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、持続型 G-CSF 使用件数とその有害事象を定期的に確認した。

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

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. Muhsen IN, Galeano S, Niederwieser D, Koh MBC, Ljungman P, Machado CM, Kharfan-Dabaja MA, de la Camara R, Kodera Y, Szer J, Rasheed W, Cesaro S, Hashmi SK, Seber A, Atsuta Y, Saleh MFM, Srivastava A, Styczynski J, Alrajhi A, Almaghrabi R, Abid MB, Chemaly RF, Gergis U, Brissot E, El Fakih R, Riches M, Mikulska M, Worel N, Weisdorf D, Greinix H, Cordonnier C, Aljurf M. Endemic or regionally limited parasitic and fungal infections in haematopoietic stem-cell transplantation recipients: a Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT) Review. *Lancet Haematol* .2023 ;10(4):e295-305.
2. Muhsen IN, Galeano S, Niederwieser D, Koh MBC, Ljungman P, Machado CM, Kharfan-Dabaja MA, de la Camara R, Kodera Y, Szer J, Rasheed W, Cesaro S, Hashmi SK, Seber A, Atsuta Y, Saleh MFM, Srivastava A, Styczynski J, Alrajhi A, Almaghrabi R, Abid MB, Chemaly RF, Gergis U, Brissot E, El Fakih R, Riches M, Mikulska M, Worel N, Weisdorf D, Greinix H, Cordonnier C, Aljurf M. Endemic or regionally limited bacterial and viral infections in haematopoietic stem-cell transplantation recipients: a Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT) Review. *Lancet Haematol*. 2023;10(4):e284-94.
3. Itonaga H, Miyazaki Y, Aoki K, Shingai N, Ozawa Y, Fukuda T, Kataoka K, Kawakita T, Ueda Y, Ara T, Tanaka M, Katayama Y, Sawa M, Eto T, Kanda J, Atsuta Y, Ishiyama K. Allogeneic transplantation of bone marrow versus peripheral blood stem cells from HLA-identical relatives in patients with myelodysplastic syndromes and oligoblastic acute myeloid leukemia: a propensity score analysis of a nationwide database. *Ann Hematol*. 2023 ;102(5):1215-27.
4. Yanagisawa R, Hirakawa T, Doki N, Ikegame K, Matsuoka KI, Fukuda T, Nakamae H, Ota S, Hiramoto N, Ishikawa J, Ara T, Tanaka M, Koga Y, Kawakita T, Maruyama Y, Kanda Y, Hino M, Atsuta Y, Yabe H, Tsukada N. Severe short-term adverse events in related bone marrow or peripheral blood stem cell donors. *Int J Hematol*. 2023 ;117(3):421-7.
5. Schoettler M, Carreras E, Cho B, Dandoy CE, Ho VT, Jodele S, Moissev I, Sanchez-Ortega I, Srivastava A, Atsuta Y, Carpenter P, Koreth J, Kroger N, Ljungman P, Page K, Popat U, Shaw BE, Sureda A, Soiffer R, Vasu S. Harmonizing Definitions for Diagnostic Criteria and Prognostic Assessment of Transplantation-Associated Thrombotic Microangiopathy: A Report on Behalf of the European Society for Blood and Marrow Transplantation, American Society for Transplantation and Cellular Therapy, Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group, and Center for International Blood and Marrow Transplant Research. *Transplant Cell Ther*. 2023 ;29(3):151-63.
6. Akahoshi Y, Tada Y, Sakaida E, Kusuda M, Doki N, Uchida N, Fukuda T, Tanaka M, Sawa M, Katayama Y, Matsuoka KI, Ozawa Y, Onizuka M, Kanda J, Kanda Y, Atsuta Y, Nakasone H. Novel risk assessment for the intensity of conditioning regimen in elderly patients. In press.

【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