

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科/小児科、九州大学病院別府病院 内科では、現在造血幹細胞移植を受ける患者さんおよびドナーさんを対象として、その実態に関し情報を収集する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

【全国調査目的、意義と全国調査研究参加へのお願い】

造血細胞移植や細胞治療等は造血器腫瘍（白血病やリンパ腫など）、再生不良性貧血、先天代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患など多くの難治性の病気の治療を目指して行われる治療法です。

造血細胞移植に関しては、全国で年間約 5000 例おこなわれています。この治療法は大量の抗癌剤や免疫抑制剤、全身への放射線療法をおこなった後、ドナーさんまたはご自身の保存した造血幹細胞を移植することにより成立します。多くの薬剤や放射線を使用するため、造血細胞移植後に様々な合併症が起こることがあります。また、年間 5000 例の造血細胞移植がおこなわれているとはいえ、比較的頻度の少ない疾患の治療として用いる場合には、その成績や予後に関するデータは十分に蓄積されていないのが現状です。さらに、造血細胞移植をおこなう前の状態から、おこなった後の状態を予測するには、非常に多くの症例データの蓄積が必要になります。

2006 年から日本造血細胞移植学会（以下、「移植学会」という）が中心となり、日本小児血液・がん学会、日本骨髄バンク、臍帯血バンクと協力して、日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行っています。それぞれの団体は日本における造血細胞移植の実情、造血細胞移植を受けた患者さんの治療状況を把握するとともに、調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、造血細胞移植の成績向上を目指してきました。これらの調査は古くは 1980 年代より、全国の移植施設に依頼して行われてきました。

ドナーさんに関しては、1991 年に骨髄バンクが設立され、ドナー適格性判定や骨髄採取、有害事象の把握を含む採取後フォローアップが行われてきました。2005 年 4 月には、骨髄

採取に加えて末梢血幹細胞採取を含むすべての血縁造血細胞移植ドナーを事前登録し、採取時の有害事象発生状況の把握、中長期的な安全性確認のための調査が行われてきました。

2014 年 1 月に施行となりました「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、全国調査（造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）を日本造血細胞移植データセンター（以下、「データセンター」という）が担うこととなりました。2013 年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、移植学会とデータセンターの共同調査として実施されています。

細胞治療に関しては、ドナーリンパ球輸注など、造血細胞移植後の原疾患の再発などに用いられるドナー細胞を用いた細胞治療が 1990 年代より造血細胞移植領域でおこなわれてきており、これら細胞治療および治療後の経過に関する情報も、全国調査で集められてきました。2010 年代後半に入り、間葉系幹細胞や遺伝子改変 T 細胞などの新規細胞治療製品の開発がさかんになされるようになりました。これらの新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米の造血細胞移植学会で連携して、細胞治療の共通の調査項目を 2017 年に決めました。全国調査にて造血細胞移植に関する情報と同様に、細胞治療に関する情報を、調査項目として収集します。

なお、全国調査および全国調査研究（以下、「調査研究」という）は、移植学会とデータセンターの倫理審査承認を得ています。

【調査研究目的】

日本における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植や細胞治療等の予後の比較や要因分析を行い、治療成績向上を目指して、治療状況を調査しています。

同時に、造血細胞移植や細胞治療等のために採取される細胞（以下、「細胞等」という）を提供するドナーさんに関する情報を調査します。この情報はドナーさんの細胞等採取に関する安全性の向上に役立つ目的で利用されます。

【調査研究への参加をお願いする理由】

日本全国でおこなわれているすべての造血細胞移植や細胞治療等を対象としていますので、治療予定の患者さんおよび細胞等採取を予定するドナーさんには、すべての方にご協力をお願いしています。尚、未成年者など、調査研究への参加の可否について意思決定能力に問題がある場合は、親権者あるいは代諾者の方に説明をおこない承諾を得ることがあります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 / 内分泌代謝・糖尿病内科 / 小児科

九州大学病院別府病院 内科にて昭和 63 年 1 月 1 日以降に造血細胞移植や細胞治療等を行った患者さん（近年は年間に約 80 名）と、ドナーさん（同じく年間約 20 名）が対象で

す。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[移植患者さん]

対象とする疾患名	急性白血病などの造血器腫瘍 再生不良性貧血などの造血障害 代謝性疾患 自己免疫疾患 腎癌などの固形腫瘍 その他、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前 P S、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報(性、関係)、HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、GVHD 予防法、生着の有無及び生着日、GVHD の有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植/細胞治療後の再発の有無、生存状況

[ドナーさん]

造血幹細胞移植等に関する項目	ドナー種類(患者との関係)、性別、体重、採取時年齢、CMV 抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLA
採取の安全性に関する項目	採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患(合併症)、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認

全国調査では、専用のプログラム(以下、「調査プログラム」という)を用います。調査プログラムは、Web 入力プログラムであり、医療機関で入力された臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して調査プログラムのサーバーへ送信されます。また、二次調査を含む一部の調査では、紙調査票を用いることがあります。

医療機関内で入力および更新されたデータは、登録番号が付与された上で暗号化され、データセンターへ提出されます。提出されたデータはデータセンターの規則に従い、適切に管理されます。なお、提出されたデータは、20 年以上継続して収集・管理されている貴

重なデータですので原則として廃棄は行われません。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報をデータセンターへ送信する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下永続的に保存される予定です。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して

九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は地域医学研究基金からの寄付金で賄われる予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院
(分野名等)	血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科/小児科 九州大学病院別府病院 内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩
研究分担者	医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一 大学病院遺伝子細胞療法部・部長・前田高宏 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・吉本五一 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・島隆宏 大学病院・遺伝子・細胞療法部・助教・國崎祐哉 大学病院・遺伝子・細胞療法部・助教・山内拓司

医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏

内分泌代謝・糖尿病内科・助教・中嶋康博

医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀正一

医学研究院成長発達医学分野・准教授・古賀友紀

別府病院・内科・教授・堀内孝彦

別府病院・内科・講師・亀崎健次郎

共同研究施設

施設名 / 研究責任者の職名・氏名

役割

① 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター
〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 名
古屋大学内
研究事務局責任者：熱田由子
電話 052-719-1973

研究事務局
および
データセンタ
ー

共同研究組織：

② 日本赤十字社（造血幹細胞提供支援機関）
〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3
電話 03-3438-1311

移植情報の提
供

一般社団法人 中部さい帯血バンク
〒489-8555 愛知県瀬戸市南山口町 539-3
愛知県赤十字血液センター4階
電話：0561-85-5222

//

及び

試料・情報の
提供のみ行う
施設

認定 NPO 法人 兵庫さい帯血バンク
〒651-0073
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 4-5
日本赤十字社兵庫県支部・兵庫県赤十字血液
センター合同社屋内
電話：078-221-0281

情報の収集

③ 公益財団法人 日本骨髄バンク
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3 丁目 19 番
地 廣瀬第 2 ビル 7 階
電話 03-5244-5885

造血幹細胞移植治療を行う成人施設 256 施設、
小児施設 90 施設（2015 年時点）

業務委託先 企業名等：Center for International Blood and Marrow Transplant
Research(CIBMTR)
所在地：Medical College of Wisconsin, 9200 W. Wisconsin Ave.,
Suite C5500, Milwaukee, WI 53226
<http://www.cibmtr.org/>

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 2492)
〔FAX〕 092-642-5315
メールアドレス：toshmiya@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp