

JSHCT Letter No.14

The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation

日本造血細胞移植学会

August 2003

発刊発行：日本造血細胞移植学会 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65番地 名古屋大学大学院血液内科 TEL (052) 744-2146 FAX (052) 744-2146
発行：加藤俊一 編集責任：日本造血細胞移植学会編集委員会 印刷：株式会社セントラルコンベンションサービス 年4回発行：2003年8月

第26回日本造血細胞移植学会総会のお知らせ

東海大学医学部・基盤診療学系再生医療科学
会長 加藤俊一

第26回日本造血細胞移植学会を12月19日と20日に横浜で開催させていただきます。本学会は造血細胞移植に携わるすべての医療関係者によって構成される特徴ある学会で、会員数も年々増加の一途をたどっています。本年の学会のテーマは「共存の医学 協調の医療」とし、多様化しつつある造血細胞移植のみならず21世紀の医療と期待されている再生医療をも視野に入れ、新しいチーム医療のあり方を模索してみたいと考えています。

学会の概要と今後の日程などについて以下にご紹介いたします。

1. 会期 平成15年12月19日(金)～20日(土)
2. 会場 パシフィコ横浜(神奈川県横浜市みなと未来地区)
3. 演題申し込み：インターネットHP画面にて受け付けます
4. 演題〆切：平成15年9月10日(学会奨励賞の選考があるため多少早くなっています)
5. 主なプログラム
 - ・シンポジウム1.....臍帯血移植(司会：P Rubinstein、加藤俊一)
 - ・シンポジウム2.....造血細胞移植におけるチーム医療(司会：S Mineishi、尾上裕子)
 - ・シンポジウム3.....非血縁者間骨髄移植(司会：森島泰雄、笠井正晴)
 - ・シンポジウム4.....再生医療(司会：C Verfaillie、浅原孝之)
 - ・市民公開シンポジウム.....骨髄バンク(司会：正岡徹、東ちづる、大谷貴子、埴岡健一)
 - ・ミニレクチャー.....ミニ移植、骨髄採取の安全性、ホルモン補充療法、Fanconi貧血、免疫抑制剤、EBMT、移植関連技術など
 - ・ワークショップ1(公募).....ミニ移植
 - ・ワークショップ2(公募).....ドナーの安全確保と権利の保護
 - ・ワークショップ3(公募).....長期生存者のQOL
 - ・ワークショップ4(公募).....細胞移植に関係する検査と技術
 - ・ワークショップ5(公募).....稀な疾患と少数例の移植
 - ・ワークショップ6(公募).....合併症(GVHD、感染症、VODなど)
 - ・ワークショップ7(公募).....細胞治療(DLI、CTLなど)
 - ・ワークショップ8(公募).....造血細胞移植看護(感染予防、医療過誤防止、システム化など)
 - ・ワークショップ9(公募).....臍帯血バンク(採取、分離、保存の技術的問題)
 - ・ワークショップ10(公募).....HLA不一致移植
 - ・市民公開講座
 - ・meet the expert 1(先着100名).....P Rubinstein(臍帯血幹細胞)
 - ・meet the expert 2(先着100名).....C Verfaillie(多能性成体幹細胞)
 - ・meet the expert 3(先着100名).....D Orlic(心筋幹細胞)
 - ・骨髄バンクチャリティコンサート...サンクフローリアン三重奏(司会：坪合佳英子(NHK))
 - ・ランチョン7題
 - ・イブニングセミナー2題
6. 学会奨励賞
一般演題ポスター発表、ワークショップの演題から学会奨励賞を選んで表彰いたします。
7. ヨコハマ・ナイト・クルーズ
前日(12月18日)の夜に「マリン・ルージュ」にて、横浜湾から夜景を楽しみながら食事と音楽を楽しんでいただくディナー・クルーズを計画しています(先着100名)。
8. 宿泊・交通
学会指定の旅行業者(近畿日本ツーリスト)を通じてお申し込み下さい。

詳細は学会総会のホームページをご覧ください(<http://www2.convention.co.jp/jshct26/>)。

緊急レポート

国立がんセンター中央病院幹細胞移植療法科
森 慎一郎

2003年6月13日、国立がんセンター国際交流会館において、「厚生労働省がん研究助成金原田班」と「厚生科学研究高上班」の合同班会議が行われました。原田班は我が国における移植医療のEBM確立を目指す事を第一の目的とし、特に同種の骨髄移植と末梢血幹細胞移植を比較するランダム化比較試験を実施中です。班会議はこの試験の遂行のために招集されました。今回この班会議では、移植領域の臨床試験の透明性を確保し、真に将来の患者やドナーに益するためにはどうあるべきかという事を探るため、非医療関係者を交えたパネルディスカッションを企画、実施しました。以下にこれを報告します。

参加者：高上洋一(司会;国立がんセンター中央病院)、埴岡健一(元骨髄移植推進財団事務局長)、清水透(慶應大学経済学部教授)、原田実根(九州大学医学部長)、森慎一郎(国立がんセンター中央病院)、斎藤明子(東京大学大学院生物統計学)

講演1：埴岡健一氏 埴岡氏は患者関係者の視点から臨床試験全体について発表され、以下の指摘をされました。

患者さんは現在多くの情報を得て意識が変わってきており、自分に最も合った、世界的にも標準といえる治療を受ける事を望んでいる。しかし、日本ではGradeの高いevidenceと言えるデータが少なく、良質の臨床試験結果を強く望んではいないものの、実験台にはなりたくないというメンタルな面もある。現在の日本の臨床試験は構造的に様々な問題点を抱えており、移植領域の班研究によるevidence作りの試みは、日本全体の臨床試験を改革する中での試金石と位置づけられる。患者にとって快適な環境下で臨床試験を実施するためには、CAT (Compliance, Accountability, Transparency) とPIG (Patient-advocacy, Informed choice, Governance) が重要である。特に学会には臨床試験の評価に患者関係者が参加すること、迅速で適切な情報の集計と開示すること、医師のインセンティブを作ること等を通じて、患者さんと医療関係者の双方がメリットを受けられるような仕組み作りを希望する。

講演2：清水透氏 清水氏は元患者家族の立場から、新規治療法の確立と普及を心から望む人間の一人であるという立場を明確にされながらも、ドナーの安全性について同種末梢血幹細胞移植の実施が急速に拡大している現状の問題点を以下のごとく指摘されました。

同種末梢血幹細胞提供ドナーについて、海外で生じた重篤な事例への言及が回避されたまま「安全である」として保険適応となった経緯に大いに疑問を感じる。この際、安全性に関する判断はあくまでも細分化された分野の医療専門家のみによってなされたものである。しかし、厚生労働省や学会はその責任を取れる体制をとっておらず、最終的にはドナー自身に転嫁されており、ドナー自体は一種の「素材」として扱われている。ノン・メディカルな立場からの慎重論は全く無視され、推進派による「はじめにPBまずありき」という考えに押し切られた結果となった。しかし、ここに来て再び同種末梢血幹細胞採取の安全性に大きな疑問が生じ、議論されている。同種末梢血幹細胞移植の非血縁者間への早急な適用が議論されている現在、過去の経緯をもう一度振り返って反省し、背景にある構造的な問題を解消し、メディカルとノンメディカルの双方が原点に立ち返って、ドナーの安全性に関する問題を議論する事が必要である。

討論：参加者全員 活発な議論がなされ、十分に紹介する事は出来ませんが、参加者の意見としてある程度一致をみた事項があります。それは同種末梢血幹細胞移植の保険適応により、我が国の移植件数は明らかに増加し、この事は新たに移植医療の恩恵を受ける患者の増加をもたらしたという正の側面があること。しかし一方、ドナーの安全性という別の次元の議論は不十分であり、患者にとって治療効果がより高いのではないかという、不確かな情報にかき消された感があるということです。これには様々な構造的な問題が背景にあると思われませんが、新たな医療技術の評価は、権威をもった医学専門家だけが主観的に行うのではなく、患者サイド、ドナーサイドの立場を含む多方面から行う必要があり、大幅な意識と構造の改革を必要とするという点は意見の一致をみました。一方、同種末梢血幹細胞移植の保険承認と、その後の急速な増加をもたらした理由について、企業との関連を推測する意見や、それに反対する意見の両者がみられました。いずれにしてもこのような意見の違いを将来的に解消していくためには、情報公開に基づく透明性の確保と、様々な立場の人間が対話を継続する事が重要であると認識しました。

施設紹介

札幌北榆病院は札幌市の中央やや東に位置し交通機関も地下鉄東西線白石駅より徒歩3分の交通便利な位置にあります。北大構内には多くの榆（エルム）の木々がありそれに因んで北榆（ほくゆ）病院という名前になっています。病床数222床のうち90床以上を血液内科が占めており白血病、リンパ腫、再生不良性貧血などの血液疾患の治療にあたっています。診療科は内科、血液内科、消化器科、呼吸器科、循環器科、外科、小児科、整形外科、麻酔科、眼科、歯科、放射線科よりなり常勤医師数は35名です。造血細胞移植センターと人工臓器治療センターも併設しており、さらに人工臓器移植遺伝子治療研究所を有しており実験室もP2規格であり動物実験室も併設しています。平成15年度より厚生労働省の臨床研修病院の管理型臨床研修病院となっています。病院評価機構の認定も受けており全室完全無料個室化でトイレ、バス、テレビ、冷蔵庫付で冷暖房完備という患者さんに満足のいくアメニティを実現しています。無菌室はclass100が4室、1000が7室、10000が14室あり化学療法後の無菌管理や感染対策に効果を発揮しています。また院内感染に対しても予防対策がなされています。血液内科の医師数は大学のローテイト1名 レジデント1名を含めて8名で治療にあたっています。診療は2グループ制で90人以上の患者の治療にあたり年間40例以上の移植症例を行っています。患者が多いので血液病棟と造血細胞移植センターでは収まらず他の科の病棟もインベードしている状況です。臨床的にはJALSGに参加しており、JCOG(Japan Clinical Oncology Group)でリンパ腫などの治療にあたっています。厚生労働省の再生医療や移植などの研究班に属しています。日本血液学会の認定病院、日本輸血学会の認定病院、骨髄バンク、臍帯血移植の認定施設となっておりアフエレス学会の認定施設ともなっています。一般の2年間の初期臨床研修のあとの後期研修の2年間(3年目から7年くらいまでのうち2年間)の血液後期研修レジデント制を設けています。無菌室は沢山ありますがそれ以上に急性白血病や移植患者さんが多く無菌室が足りない状態です。感染対策も個室医療のため万全の対策ができます。急性白血病、慢性白血病、リンパ腫、骨髄腫などの血液疾患や自家移植を必要とする癌腫に対する抗がん剤治療や再生不良性貧血、ITPなどの血液疾患にも治療を行っています。造血器悪性腫瘍に対する化学療法を積極的に行っていますがプロトコールによる治療が多くサルベージ療法は種々工夫をして行っています。当院の特徴は時代に適応すべく外注しなければできないような検査を自分の病院でできるようにシステムを作り上げてきたことと、コメディカルとの共同作業を構築してきたことにあります。看護部門は移植に興味を持つ若い職員も多く積極的に協力してくれ、移植のクリニカルパスなども早期より導入し移植説明のための冊子の作成などを行って来ています。検査科は血液標本の通常の染色のみならずCyAやFKの血中濃度測定やCMVアンチゲネミアの測定、フローサイトメーターによるマーカー測定さらに遺伝子解析をルーチンで行い治療に還元しております。またアフエレスの専門部門もありオーダリングにより専門の看護師や医療工学技士がアフエレスを担当し検査科で凍結保存してくれるシステムとなっています。輸血部は当院が北海道内で一番血液成分製剤の使用量が多いのでリスクが起きないように有害事象などの管理に当たっています。移植コーディネーターがいるのも特徴で移植患者の予定、相談、事務手続きなどや骨髄、臍帯血バンクとの連絡にも当たっており移植医療の大切な役割を担っています。人工臓器移植遺伝子治療研究所を併設しており、基礎的な研究もあわせ行っています。P2の設備があり細胞培養システムや遺伝子導入が可能でWT-1をもちいたベプチド療法や特定の遺伝子の組み込みなどをおこなっています。また樹状細胞を用いた免疫療法の研究なども行っています。



北海道大学の

血液内科の今村雅寛教授グループとも一緒に臨床研究もしています。患者も多く医療者も多忙ですが緩急をつけ休みをはっきりとしグループ制のメリットを生かすようにしています。札幌はヨサコイソーラン祭り、雪祭りなどのイベントや四季折々の自然が楽しめます。ニセコ連峰にはニセコ北榆山荘もあり山歩きや冬にはスキー、スノーボーが楽しめます。Why not join us!! 若い優秀なドクターをお待ちしています。北の地札幌で働きたい方はご連絡ください。高給。優遇します。



会員の皆さまへのお願い

国立がんセンター中央病院 幹細胞療法室
上 昌広

高上班・原田班では、移植領域における多施設共同臨床試験を推し進めてきました。試験の概況を紹介し、ご協力をお願いしたいと考えています。

高上班はミニ移植を対象としています。ミニ移植は有望な免疫療法ですが、わが国に根付くにはフルダラビンの適応問題を解決しなければなりません。薬剤の適応拡大は製薬企業の仕事で、企業主導治験として行われるべきです。しかし、移植領域では市場規模、併用薬、有害事象の問題から企業論理では治験が進みにくいのが実情です。高上班ではフルダラビンの適応拡大を念頭におき、2001年より臨床試験を開始しました。対象は、白血病、悪性リンパ腫、転移性腎細胞がんです。本試験は新GCPに準拠し、安全性情報の扱いは企業治験に準ずるものとした。

原田班では、allo-PBSCTとallo-BMTの比較を目的とした臨床試験を行っています。PBSCTはBMTと比較して簡便であり、GVL効果が強いという複数の小規模試験が存在します。このため、PBSCTの施行数は急速に増加しています。一方、白血病を発症したドナー事例が報告され、その安全性・有用性は見直されつつあります。本来、PBSCTがなし崩し的に普及する前に、BMTと新規治療法であるPBSCTは前向き臨床試験で評価されるべきです。しかしながら、世界的にもこのような試験は皆無です。原田班では2つの移植法を比較するために、全生存を主要評価項目とした第III相ランダム化比較試験を実施しています。この試験は、PBSCTとBMTの問題に明確な答えを与えてくれると確信しています。

両試験の信頼性を確保するため、品質管理には最大限の注意を払っています。データ管理は日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)(代表 大橋靖雄先生)に委託し、モニタリング・査察を行います。また、班研究の運営を改善するため、幾つかの方法を試みました。この結果、公開を原則とした運営、プロトコル作成、データ管理など、多くのノウハウを蓄積し、新たなネットワークが構築できました。詳細に関しましては、末尾のホームページをご参照ください。

2003年6月現在の高上班の登録状況は、急性白血病 25例(目標 60例)、悪性リンパ腫 3例(目標 30例)、転移性腎細胞がんは準備中です。原田班は4例(目標340例)です。一刻も早く国民医療に還元するためには、試験遂行をスピードアップする必要があります。学会員の皆様におかれましては、登録推進、および、移植患者の参加施設への紹介をお願い申し上げます。適格条件、および参加施設一覧はJ-CRSUのホームページに掲載しています。

問い合わせは、下記までお願い申し上げます。

(高上班)国立がんセンター中央病院 上 昌広(e-mail mkami@ncc.go.jp)

(原田班)国立がんセンター中央病院 森 慎一郎(e-mail shmori@ncc.go.jp)

資料

日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU) : <http://www.crsu.org/>

原田班・高上班 : <http://sct.umin.jp/>

治験ネット : <http://www.chiken-net.com/ishishudou/09/index.html>