

第40回 日本造血細胞移植学会総会
造血幹細胞移植推進事業フォーラム

2018年2月2日、札幌

第3会場(ロイトン札幌 2階 エンプレスホール)

Transplant outcome registryの将来像 と 克服すべき課題

熱田 由子

日本造血細胞移植データセンター

ドナー及び患者の健康等の状況の把握及び分析のための取組

JSHCT/JDCHCTが実施する造血細胞移植医療の全国調査

全国の移植施設

患者情報の登録

日本骨髄バンク
臍帯血供給事業者
日本赤十字社 等

ドナー情報の登録/システム連携

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)

- ・データのクリーニング
- ・データの一次解析
- ・データセットの提供
- ・研究・統計解析支援

- ・約93,000の移植症例を蓄積
- ・年間5,500症例以上の登録
- ※自家・血縁・非血縁すべての移植症例

情報提供

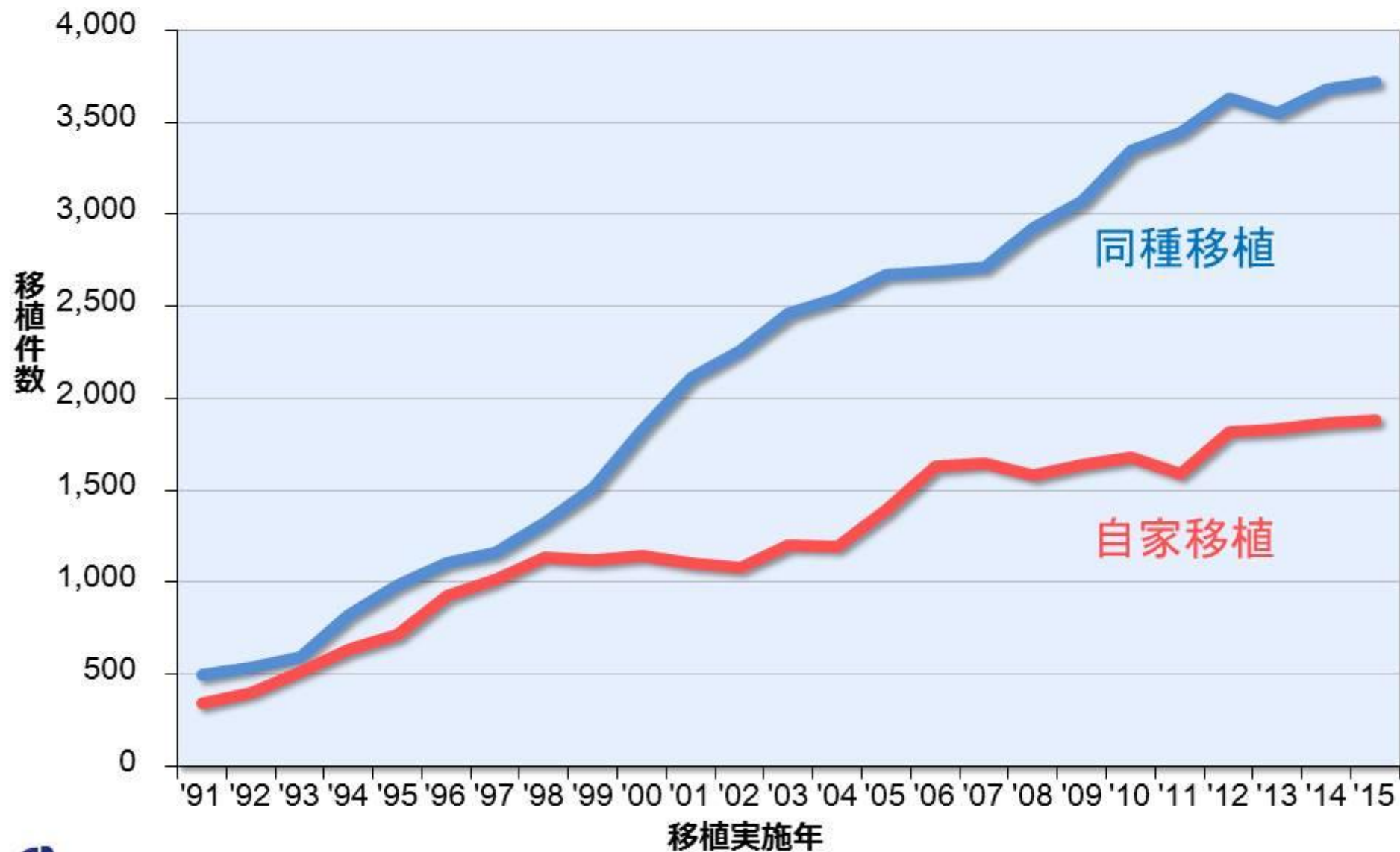
日本骨髄バンク、臍帯血供給事業者
日本赤十字社/医療機関、患者相談団体、
一般市民への情報公開

治療成績向上を目指した
データ利活用

関係学会/国際機関等
研究機関/医療機関

造血幹細胞移植件数の年次推移

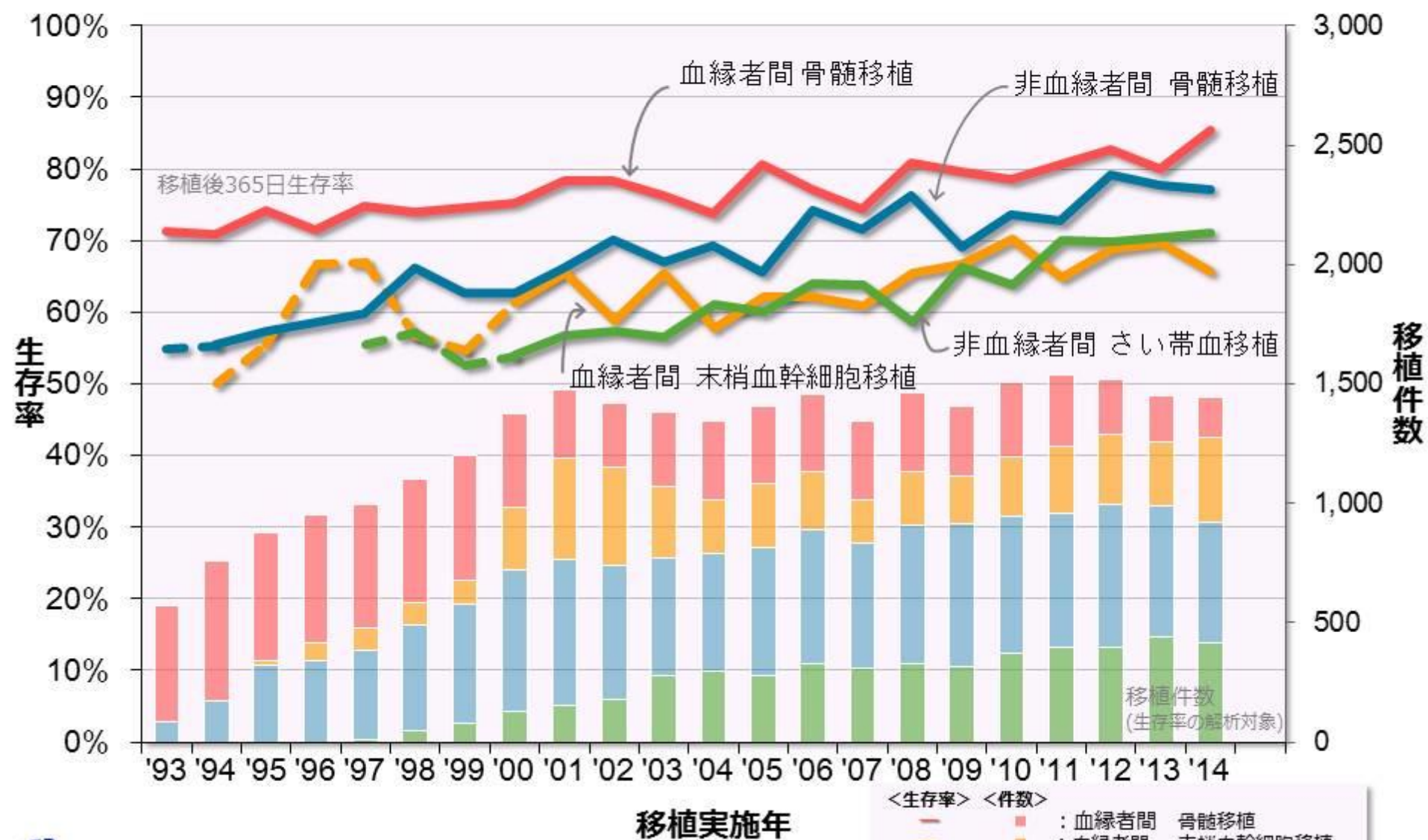
●●●ドナー別 ●●●



移植後365日生存率の年次推移

同種移植

移植時年齢
50歳未満



ドナー及び患者の健康等の状況の把握及び分析のための取組

JSHCT/JDCHCTが実施する造血細胞移植医療の全国調査

全国の移植施設

患者情報の登録

日本骨髄バンク
臍帯血供給事業者
日本赤十字社 等

ドナー情報の登録/システム連携

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)

- ・データのクリーニング
- ・データの一次解析
- ・データセットの提供
- ・研究・統計解析支援

- ・約93,000の移植症例を蓄積
- ・年間5,500症例以上の登録
- ※自家・血縁・非血縁すべての移植症例

情報提供

日本骨髄バンク、臍帯血供給事業者
日本赤十字社/医療機関、患者相談団体、
一般市民への情報公開

治療成績向上を目指した
データ利活用

関係学会/国際機関等
研究機関/医療機関

造血細胞移植レジストリデータの利活用

- 臨床研究への活用 → 治療成績向上・ガイドライン
 - 200報以上の論文として研究成果が公表
(2013年以降 年間20報以上)
- 医薬品開発
 - 薬剤の適応拡大への活用(既に3薬剤の適応拡大で利活用)
 - 薬剤・再生医療等製品の製造販売後調査(既に2剤で利活用、3剤で打診)
- 行政調査
 - 再生医療等製品レジストリ
 - 施設名と治療内容の把握

間葉系幹細胞(MSC) 全例調査

- 2015年9月 MSC(テムセル®)が、急性GVHDを効能、効果または性能として承認
- 全例調査が義務付けられた
- データ収集 全国調査/TRUMP
 - 使用成績調査(製薬企業)
 - 再生医療等製品レジストリ(厚労省/PMDA)
 - 全国調査(研究者、学会、医療機関)



2016年 10月 入力システムオープン

【課題 1】

長期フォローアップ

- 長期生存者における晩期障害の重要性と長期にわたるフォローアップの必要性
 - データ管理業務量の増加
 - 新規登録約5,500件：近年では約100件/年増加
 - 既登録例のフォローアップデータ：約3500～4000件/年増加
 - 患者の移動
 - 同一患者のデータベース上の同定
- がん登録などの公的データベースとの連携
照合という観点では困難が多い

【課題 2】

移植前後の治療選択肢の増加

- 新薬、新規の細胞療法の開発

欧米の移植レジストリでは、細胞療法レジストリを開始

- 移植後の治療選択肢の増加
 - 造血幹細胞移植が治療選択の中での「最後の切り札」ではない
- 個々の治療実績の把握→個々の治療による効果→患者に対する治療全体像
 - 患者の施設間移動→同一患者の同定

【課題 3】

レジストリデータの質に関する要求

- 利活用目的
 - 研究を取り巻く規制要件の、より厳格な方向での変化
 - 医薬品開発 市販後調査で「比較」が求められるように:「データベース調査」
 - 行政調査としての「レジストリ」
- より厳しい質管理体制の準備を整えていく必要
- 質の保証: 欧米の造血細胞移植レジストリでは施設監査を実施

目指すもの

- Our mission
 - For the HSCT Community
- “Collect once, use often” data
- 利活用を見据えたデータ収集
 - エビデンスは、より届く”Voice”を作る