

移植アウトカムの解析

The analyses of transplant outcomes

1. 解析対象 Subjects for analyses

本邦における以下の 4 登録にそれぞれ報告されている移植症例データを、重複例を除いた上で統合し、解析対象データセットが作成された。データセット概要は次ページのとおりである。

- | | |
|------------------|----------------|
| ①日本造血細胞移植学会 | (成人領域の自家・血縁移植) |
| ②日本小児血液学会 | (小児領域の自家・血縁移植) |
| ③骨髓移植推進財団 | (非血縁者間骨髓移植) |
| ④日本さい帯血バンクネットワーク | (非血縁者間臍帯血移植) |

造血細胞移植登録一元管理プログラム（以下、TRUMP）を用いた一元化・電子化登録は、成人自家・血縁領域では 2005 年移植分から、小児自家・血縁領域、骨髓移植推進財団を介した非血縁者間骨髓移植では 2006 年移植から開始されている。

The transplant cases reported to the following four registries in Japan were combined after exclusion of the overlapped reported cases to make the dataset for analyses. General description of the dataset is shown in the next page.

Four registries in Japan:

- 1) Japan Society of Hematopoietic Cell Transplantation
- 2) Japan Society of Pediatric Hematology
- 3) Japan Marrow Donor Program
- 4) Japan Cord Blood Bank Network

2. 解析方法 Methods

カテゴリー化された変数の記述統計に関しては、患者数およびその百分率を記載した。連続変数の記述統計に関しては、その中央値および範囲を記載した。生存解析では、Overall survival（以下 OS：移植日を起点、死亡をイベントとし、最終観察日を終点とした期間）を Kaplan-Meier 法にて算出した。この移植アウトカムの解析には全国調査であるためのいくつかの制約があることを考慮に入れていただいた上で結果を解釈して頂きたい。なお、すべての解析は統計ソフト Stata ver.10.0 (Stata Corp, College Station, Tx)にて行った。

例年行っている疾患ごとの生存解析に加えて、今年度は移植後経過（生着、急性 GVHD、慢性 GVHD）・その他合併症に関する集計を実施した。特に TRUMP 開始以降登録症例では、移植後感染症・合併症の調査項目が詳細になったため、それらの集計結果を掲載した。

For categorized variables, the numbers of patients and their percentages are shown. For continuous variables, the median values and their ranges are shown. For survival analyses, overall survival (OS: which is defined as the duration between the date of transplant and the date of the death, or last follow up, whichever came first, and death is determined as the event) curves, proportions, and 95 percent confidence intervals of proportions were conducted by the Kaplan-Meier product limit method. The outcome analyses had several restrictions due to the nationwide survey. Accordingly, the results must be interpreted carefully. All the statistical analyses were conducted by Stata ver.10.0 (Stata Corp., College Station, Tx). In addition to survival analyses according to diagnosis we have been performing for the annual reports, we have performed analyses on post-transplantation course including engraftment, acute GVHD, chronic GVHD, infection complications and other complications.

移植アウトカム解析担当
倉田美穂 熱田由子（責任者）

編集担当
伊藤千佳、宮園美千代、酒井孝子

2007年までに実施されたHSCTデータ

成人

小児

JMDP

JCBBN

成人施設における
自家
血縁
バンク設立以前非血縁

小児施設における
自家
血縁
バンク設立以前非血縁

JMDPを介した
UR-BMT
Since 1993

臍帯血バンクを介した
UR-CBT
Since 1997

23,857
(20,080*)

7,506
(644*)

8,887
(1,866*)

3,879

*TRUMPによる
電子登録症例

↓ 統合
44,129

↓ 移植日不明、48例削除
移植時患者年齢不明、44例削除

44,037

↓ 1990年までの移植、1451例削除
42,586

2回以上移植症例

	Auto	Syn	Rel	UR	Missing	Total
BM	152	14	615	635	20	1,436
PB	1,815	7	1,185	1	5	3,013
BM+PB	32	0	30	0	1	63
CB	0	0	18	944	13	975
Other	0	0	1	2	0	3
Missing	4	0	2	0	4	10
Total	2,003	21	1,851	1,582	43	5,500

初回移植症例

	Auto	Syn	Rel	UR	Missing	Total
BM	1,147	87	7,700	8,301	91	17,326
PB	12,090	32	3,949	7	60	16,138
BM+PB	361	2	166	0	1	530
CB	0	0	42	2,935	36	3,013
Other	1	0	6	2	2	11
Missing	30	0	27	0	11	68
Total	13,629	121	11,890	11,245	201	37,086

13,629: 次頁以降解析対象