

IV. ブスルフェクス長期予後調査

IV. Long-term follow-up of intravenous busulfan

1. 解析対象 Subjects for analyses

対象は全国調査に登録された同種移植のうち、2006年10月10日から2009年12月31日までに骨髄移植、末梢血幹細胞移植、もしくは臍帯血移植が行われた8,942例とした。

以下の4登録による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・電子化登録の登録データをもとに解析された。

- | | |
|-------------------------|--------------|
| ①日本造血細胞移植学会（JSHCT） | （成人の自家・血縁移植） |
| ②日本小児血液学会（JSPH） | （小児の自家・血縁移植） |
| ③骨髄移植推進財団（JMDP） | （非血縁者間骨髄移植） |
| ④日本さい帯血バンクネットワーク（JCBBN） | （非血縁者間臍帯血移植） |

Analyses subjects were 8,942 allogeneic transplant recipients who received either bone marrow, peripheral stem cell, or cord blood between October 10th, 2006 and December 31st, 2009.

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、群間比較はカイ二乗検定を用いた。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）、および悪性疾患においては Relapse-free survival（以下 RFS:移植日を起点、死亡もしくは再発のいずれか早いものをイベントとし、最終観察日を終点とした期間）を Kaplan-Meier (KM)法にて算出した。競

合リスクイベントのあるエンドポイント（二次発がん）に関しては、二次発がん発症前死亡を競合リスクと扱った **Cumulative incidence** 法での解析と、二次発がん発症前死亡をセンサー症例として扱った **1-KM** 法と二通りで描出した。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.11.0** (Stata Corp, College Station, Tx)にて行った。

For categorized variables, the numbers of patients and their percentages are shown. Comparison among categories was tested by the chi-squared test. The analyses of overall survival (OS: which is defined as the duration between the date of transplant and the date of death, or last follow up), relapse-free survival (RFS: which is defined as the duration between the date of transplant, and the date of death, relapse or last follow up, whichever came first) were conducted by the Kaplan-Meier product limit method. Cumulative incidence analyses with consideration of competing risk events were performed for secondary cancer analyses. One minus Kaplan-Meier curves which treats competing risk events as censored cases were also drawn. 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.11.0 (Stata Corp., College Station, Tx).

ブスルフェクス長期予後調査解析担当
兵理絵 熱田由子 鈴木律朗（責任者）

編集担当
兵理絵

3.1 患者背景一覧表

3.2 転帰調査

3.2.1 生存率 (Overall survival)

3.2.2 死因

3.2.3 移植後の疾患の状況 (無再発生存率 Relapse-free survival)

3.3 二次発がん調査

3.3.1 二次性腫瘍累積発現率 (Kaplan-Meier 法、Cumulative incidence 法)

3.3.2 がん腫別累積発現率

PTLD (Post-transplant lymphoproliferative disease)

固形腫瘍

造血器腫瘍

3.4 晩期障害調査

3.4.1 甲状腺機能障害の有無

3.4.2 性腺機能障害の有無

3.4.3 低身長 (-2SD 以下) の有無