

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：本邦における造血細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ質管理システムの確立
2. 研究開発代表者：熱田 由子（一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター センター長）
3. 研究開発の成果

当該研究機関は、「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、造血幹細胞移植の患者やドナーに関する情報の収集と基本的解析を実施している機関である。本研究では、移植医療の登録研究方法論を技術的に分析し、登録研究の効率と質を上げ、本邦の造血細胞移植一元化登録を研究登録データベースとして発展させることをその目的とし、以下の各研究開発項目を実施したことにより、TRUMP data を用いた研究が複数実施され、2015年1年間公表論文数は20編を超えた。非血縁者間造血幹細胞移植の患者およびドナーの採血検体から得られた保存試料（検体）の検体保存体制を整備することにより、検体保存の質の向上と枯渇しない DNA 検体 repository を確立し、研究活用により適した検体保存体制を整備することを目的として、5000 ペア 10000 検体の DNA 抽出と DNA 増幅を完了した。

・研究データベースの構築と解析

国内のテーマごと研究グループ（ワーキンググループ）を組織し、登録研究の実施および進捗管理を行った。TRUMP で収集されていないが一部の研究に必要な調査項目に関して二次調査研究を実施し、その成果が論文公表された。TRUMP data を用いた研究として、2015年1年間公表論文数は20編を超えた。

・データの品質管理と保障体制の構築（第二世代 TRUMP による登録データの質管理）

第二世代 TRUMP を用いて、登録データの質をより効率的に管理できる方法を検討した。TRUMP2 およびそのデータベースに関して論文公表した。

・登録研究、統計解析の質管理

過去4年間に実施されたテーマごとの研究グループ（ワーキンググループ）が実施した個々の研究において、実際の統計解析の方法のアンケート調査を実施した。個々の統計解析における統計解析質管理および支援方法を検討の上、試験実施を2研究に対して開始した。登録研究を実施する際の教育的活動としてセミナーを開催した。登録研究でしばしば用いられる基本変数作成スクリプト（Stata 版）を更新し、EZR で作成したものと照合の上公開した。基本変数に関しては、その定義を論文公表した。

・移植後長期生存者の QOL に関する研究

移植後長期生存者における QOL や社会復帰情報に関する横断的調査の実施と、移植時臨床情報、調査時の臨床情報、患者が記入した QOL 情報や社会復帰情報の収集を平成 26 年度までに実施した。平成 27 年度はデータクリーニングおよびデータ固定を行い、統計解析を開始した。

・海外登録機関との連携に関する研究（国際共同研究実施体制の構築）

複数の造血細胞移植登録データをもつ研究組織の共同研究を実施する際のガイドライン策定に参画し、ガイドラインドキュメントを作成した。北米登録機構との国際共同研究を実施し、造血細胞移植アウトカムの人種における違いに関する研究を含み、2015 年度に国際共同研究が 2 研究論文公表された。

・研究成果の社会への還元に関する研究

研究成果を一元的に管理し、わかりやすく社会に還元する仕組みを検討した。2014 年までに公表された研究に関しては、課題名および公開されている英文抄録の和訳を実施した。

・非血縁者間骨髄移植保存検体に関する研究活用の活性化を目的とした検体保存体制の整備に関する研究

検体整備に関するプロトコルを作成し、ドナー・レシピエントペアで検体が保存されている症例の同定に関して、日本骨髄バンク保存データを用いて実施する。ドナー・レシピエントペアで検体が保存されている症例を優先し、5000 ペアの単核球保存検体の DNA 化および DNA 増幅（WGA）を完了し、枯渇しない DNA 検体として保存することができた。臨床情報と骨髄バンク管理 ID と保存検体 ID のマッチングをセントラルレベルでは完了した。