

平成 26 年度 造血細胞移植委員会活動報告

委員長 橋井佳子
担当理事 井上雅美

委員会メンバー

委員長 : 橋井佳子
副委員長 : 佐藤篤
委員 : 東英一、塩原正明、森本哲、田内久道、長澤正之
担当理事 : 井上雅美 (敬称略、順不同)

活動記録

委員会規約に従い 次回会議は年 1 回開催。2014 年 11 月 28 日小児血液・がん学会会期中におこなった。議事録は別添参照。一元管理委員会は橋井、森本 哲、佐藤 篤、井上雅美

1.) 小児ドナーの安全性調査に関する疫学観察研究

調査内容は、前回の小児血液がんTRUMPのドナー項目や各施設で作る移植症例リストから記入できる項目とした。研究責任者が橋井へ変更され、それにともない経費および回答施設の利便性を考え、サーベイモンキーを用いた調査にすることを本委員会メンバーによるメール審議により了承された。このため「小児造血細胞移植ドナーの安全性に関する疫学観察研究」の文言の変更が必要となり現在大阪大学のIRBに変更申請中である。調査票はすでに原案が作成され (<https://jp.surveymonkey.com/r/FJL5RJJ>)、大阪大学でブラッシュアップ後本委員会メンバーに模擬回答を依頼する予定である。なお大阪大学医員の藤原隆弘によるサーベイモンキーを用いた調査票作成に関し、本委員会メール審議により了承のうえ、藤原隆弘が調査票を作成した。

2.) 小児ドナーの有害事象

小児ドナーに発生した有害事象にたいして、本委員会がドナー情報を把握するシステムがないため、造血細胞移植学会ドナー委員会から調査結果を受け、これをもとに「小児血液・がん学会造血細胞移植委員会からのお知らせ」という形でドナー有害事象を報告し注意喚起することがメール審議で了承された。委員長の橋井から小児血液・がん学会広報担当の檜山理事へメールにて依頼した。(応答なし)

3.) 一元化登録 (TRUMP) への小児科領域独自データの反映

現在の TRUMP の調査項目は小児科領域の稀少疾患に十分対応していない。二次調査を含め次世代 TRUMP に反映させていく必要があり、担当者を決め案を作成した。H27 年度の委員会までに意見を回覧し、今後、データセンターと打ち合わせを予定している。

4.) 小児ドナー倫理指針英語版

WBMT donor outcome workshop から参加要請があり、小児血液・がん学会造血細胞移植委員会小児ドナー倫理指針の英語版を作成した。世界に先駆けての倫理指針であることから、学会ホームページへの公開を広報委員会へ依頼している（応答なし）。

5.) 一元化登録（TRUMP）移行後データ処分、保管

小児血液学会造血細胞移植登録に用いられた登録票の PDF 化、ハードディスク保存終了した。ハードディスクは田淵委員が直接造血細胞移植データセンター（名古屋）に搬送された。

6.) 本委員会の定員は9名

現在 7 名のため欠員 2 名

欠員の補充であるが、現在、本疾患委員会の在り方が未定の部分がある。本委員会のメール審議にて本委員会の在り方に応じた公募後の人選が必要と考えられ、H27 年度の理事会の方針に従い人選することとなった。

7.) 移植手帳

造血細胞移植学会で移植手帳の作成が計画され、橋井がメンバーとして参加している。造血細胞移植学会の長期フォローアップ委員会の早川先生が中心となって作成中である。

日本小児血液がん学会 造血細胞移植委員会 議事録

2014年11月28日(金) 19:00-20:00

岡山コンベンションセンター 2F 201 会議室

出席者 森本、佐藤、長澤、橋井 オブザーバー 矢部 (敬称 略)

欠席者 東、塩原、田内

審議事項

1) 小児ドナーの安全性調査に関する疫学観察研究について

小児血液がん学会の倫理審査は第一次審査に対する返答を矢部医師がすでに作成されている。今後のスケジュールの案が矢部医師よりあり、以下のタイムスケジュールとなった。

① PIとして阪大のIRB審査をうける

② 2015年3月までにアンケート発送。

③ アンケート結果の集積および解析をおこなう。

本研究はJSCHTとの合同研究であるため印刷物等によるアウトプット時にはJSHCTと合同でおこなう。またJSHCTのドナーWG委員長は矢部医師であるため連携しながらおこなう。

2) 小児ドナーの採取ガイドラインについて、すでに矢部医師が作成されており、長澤委員の意見を反映したうえで再度メール審議する。承認された場合は今後パブコメを求めたうえでJSHCTガイドランとして出版される。その際は小児血液がん学会移植委員会との共同作業であることから小児血液がん学会移植委員会承認、との文言を記載することとなった。

小児ドナーの採取時の有害事象報告はJSHCTで把握される。それを小児血液がん学会員へどのように周知するかが議論され、ドナーの安全性は担保されるべきものであり、有害事象の発生は周知されるべきものであるとの認識が一致した。このためJSHCTで矢部医師が把握された内容を個人情報かわからないよう配慮したうえで小児血液がん学会のメルマガで配信してもらう案が提示され、承認された。

3) 小児ドナー倫理指針英語版

すでに矢部医師により作成されており、進捗状況を担当理事の井上医師に確認する

4) TRUMP データへの反映 TRUMPにおけるデータ収集は小児に特化されたものではないため小児対象の移植データとしては不十分であると考えられる。小児TRUMPデータで収集すべきデータ項目を担当を決めて決定することとなった。

担当者を決定した。(敬称略)

ALL,AML 佐藤

LCH HLH 森本

AA 田内(承諾をいただいてから)

骨髄機能不全 PID 今井、長澤委員と連携

代謝 矢部（田淵医師と連携）

長期 塩原（承諾をいただいてから）

2015年1月末までに素案を提出していただき3月のTRUMPに関する会議時に提出できることとする。

- 5) ALD 研究への協力 GenomicDNA の解析が研究内容に含まれるため、本委員会にはなじまないとされ、本委員会であつかう事案とはならないことが承認された。
- 6) 予防接種、小児血液がん学会移植委員会の承認が得られたため発刊へ。
- 7) 一元登録移行後データ すべてPDF化されHDへ移行された。HDはJSHCTデータセンターにて保管される。JSHCTデータセンターへは田淵医師にて移送される予定。元データは焼却処分された。

本委員会の事務局は神奈川県立こども医療センターにある。田淵医師の寄与されるところが大きい。

その他

本委員会の定員は9名

現在 7名のため欠員2名

1名は移植をおこなっている施設の外科医に依頼してはどうか、との長澤委員の提案があり、森本委員よりJNBSGへ推薦してもらった案が提案され橋井がJNBSGへ提案することとなった。ただし本委員会の委員は評議員による選挙によって選任されるため再度メール審議をおこなうこととする。

文責

橋井佳子