

令和4年度 第1回 AMED 江川班「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発」 班会議 議事録（案）

日時：2022年9月26日（月）17時00分～19時05分

場所：ZOOMによるweb会議

研究分担者：大段秀樹、布田伸一、佐藤 滋、湯沢賢治、中川 健、小野 稔、手良向 聡、笠原群生、蔵満 薫

研究参加者：佐藤 滋、酒井 謙、井手健太郎、中島大輔、伊藤孝司、長谷川潔、菊池規子、塚本泰正、田原裕之、伊藤泰平、坂林智美、渡邊琢也、齋藤 満、木下修、小寺由人、田中友加、藤山信弘

オブザーバー（分担者・参加者手続き中）：内田浩一郎、谷峰直樹

厚生労働省：吉川美喜子

参加者（EPクルーズ）：佐藤 恒、松岡武史、栗原雅明

AMED担当者（滝澤慶一）

PS：山口照英

PO：大橋一輝、前田優香、和田はるか、祝迫恵子

- (1) 班長挨拶
- (2) 厚労省挨拶
- (3) 参加者自己紹介
- (4) 研究内容説明
江川班長より資料に基づき説明
- (5) 進捗状況

1) 江川分担班より進捗について説明

伊藤泰平班員；臍移植の場合、class 2が陽性の場合予後が非常に悪くなるというデータがある。今回の検討でclass 1と2を分けて分析することは可能か。

江川班長；DSAが陽性か陰性かの検討をまず行い、陽性であった場合は次いでclass 1か2かの検討を行う。

松岡（EPクルーズ）；現在データのクリーニングを行っている。

手良向班員；今回は研究内容が長期管理ロジックであり、移植後1年以内の死亡は検討対象から除外している。いくつか確認事項がある。まず死亡を打ち切りにするのかイベントにするのか。

伊藤泰平班員；臍臓や腎臓移植の場合、死亡の場合とグラフトロスの場合の2つがある。死亡は打ち切りで良いかと思う。

手良向班員；死亡の症例はそれほど多くないので両方のデータを出そうと思う。また、渡邊班員から、スタチンは合併症に対する投与ではなく全例に対し投与

しているとの指摘があった。

布田班員；確かに心臓移植の場合は全例に投与している。

手良向班員；合併症からは削除する。次に、WIT の定義は全虚血時間か。

布田班員；全虚血時間で良い。

木下班員；東大病院での WIT の定義は氷から出して put in してからの時間を意味していたので、施設によって定義が異なるのではないか。

布田班員；確かに、施設によって異なる定義があるのかもしれない。

伊藤泰平班員；腎臓もアメリカでは in-situ が WIT と定義されていた。施設によって WIT の定義は異なると思う。

江川班長；肝臓の場合、put in から reflow までが WIT を意味する。

伊藤泰平班員；脾臓の場合クロスクランプしてから灌流開始までの時間を意味するので、藤田の症例ではほぼ全てを 0 分と記入した。

木下班員；WIT を外して全虚血時間だけにしてはどうか。

手良向班員；心臓だけ WIT と全虚血時間の 2 つがあり、その他の臓器にはない。

江川班長；心臓は全虚血時間で良い。

手良向班員；次に、肝臓移植について PT-INR の記載があるが、抗凝固剤内服の有無を記載した方が良いのではないかという指摘があった。

笠原班員；成育では抗凝固剤の内服を行っていないが、施設によっては入れている施設もある。

蔵満班員；すでに収集されているデータになるので、追加での情報収集は必要ない。

手良向班員；抗凝固剤の内服有無は追加で情報収集はしない。

伊藤泰平班員；1 年以内に死亡した例を除くという趣旨はわかるが、先行研究である大段班の CMV に関する研究結果が一部除かれることになるので、非常にもったいないと思う。

江川班長；今年度中に論文作成を完遂するため、データの切り口として 1 年以降の死亡例を対象としているが、データとしては 1 年以内の死亡例も含まれるので、これも含めた解析を行うのは今後の研究になる。

布田班員；短期成績も非常に重要ではあるが、日本では 1 人の移植患者さんを同じ施設が長期に渡り診察している施設がほとんどである。逆に海外からのデータでは短期成績が主となっているので、長期成績のデータを出すのは非常にインパクトが大と思う。

2) 大段分担班より進捗について説明

田中班員；先行研究の結果から、解析に必要な 10 分子の選定を行った。この因子について今後 1~2 ヶ月で解析を完了する。

江川班長；倫理申請は、広島大学が主幹で行う。倫理申請が通過した後、解析

を開始する。

田中班員；対象となる 1300 症例について、項目を 3 から 10 に増やした修正申請を倫理委員会に現在行っている。広島大学倫理委員会で承諾された後、分担大学にはその結果をお返りする。また、分担者に EP クルーズも入れる。

笠原班員；HMGB-1 の検討の中で、感染症や拒絶反応の発症率意外に免疫抑制剤の血中濃度についても解析されているか。

田中班員；免疫抑制剤の血中濃度については、データが集積されていない。

3) 湯沢班員より進捗について説明

江川班長；臨床的に症状が出たから検査をしたのではなく、スクリーニング検査として実施した結果の陽性率か。

湯沢班員；スクリーニングの結果であり、かなり意義が高いと思う。保険収載されてからまだあまり周知されていないことがこの結果から明らかになった。

江川班長；腎臓はやはり拒絶されやすいということか。

湯沢班員；採血の結果が悪化し病理学的に所見が出てから治療を開始するのは遅い。ぜひスクリーニング検査を実施して欲しい。

江川班長；論文化した後に、ガイドラインに載せたいと考えている。

4) 布田班員より進捗について説明

5) 佐藤班員より進捗について説明

江川班長；AMED から出版物を出すのは今回が初めてである。

6) その他

内田班員；AMED 内田班と連携してデータを出したい。

江川班長；内田班は前向き研究であり、江川班は後向き研究である。PMDA と現在どのようにして data package を行うか相談中である。

(6) PSPO からのコメント

山口 PS；短期の成績について、今回は研究テーマが長期であることから外したというのは承知しているが、重要なデータと考えるので、是非とも今後検討して欲しい。

祝迫 PO；これだけのデータを本研究では扱っているのに、今後はデータセンターの構築が必要になると思う。造血幹細胞移植では、一般社団法人がデータの管理を行っている。これから時間はかかっても、データセンターを構築した方が良い。内田班は前向き 3 年の研究計画であり、長期の Treg を検討する研究期間からは外れるので、江川班のデータとの連携を行って欲しい。

大橋 PO；この研究結果は次世代に向けてもっと発信して欲しい。

前田 PO；引き続き更新されるデータに期待している。

和田 PO；ここまで積み上げたデータを残していけたらと思う。そのために班長が尽力するのではなく、厚労省や AMED の支援で是非ともやって欲しい。

以上