

<p>対 象 疾 患 及 び そ の 選 定 理 由</p>	<p>1. 対象疾患 ヒト白血球抗原(HLA)適合又は1抗原不一致(血清型)の適切なドナーのいない、早期に移植治療を必要とする高リスク造血器悪性腫瘍患者。</p> <p>2. 対象疾患に対する現時点での知見 【造血器悪性腫瘍に対する造血幹細胞移植の現状】 HLA 適合血縁者間での造血幹細胞移植は確立された治療手段であるが、約60%の患者は HLA 適合ドナーが存在しない。この場合、骨髄バンクを介して、非血縁者ドナーを探すこととなるが、ドナーが存在しない可能性及びコーディネートに時間を要するという問題がある。</p> <p>【本邦における成人に対する臍帯血移植の現状】 本邦では、1994年に最初の同胞間臍帯血移植、1997年に非血縁者間臍帯血移植が行われて以来、緊急的移植にも迅速に対応可能であること、ドナーの負担がないこと、HLA 2座不一致まで移植可能であること等の利点があり、増加の一途を辿っている。2002年以降は成人における移植件数が小児のそれを上回るようになった。</p> <p>【当施設における臍帯血移植の経験】 国立がんセンター中央病院では複数の臨床研究において症例登録を行い臍帯血移植を実施、着実に経験を蓄積している。</p> <p>【日米欧から報告された成人に対する臍帯血移植の成績】 今までに報告された日米欧の多施設あるいは単施設からの成人に対する臍帯血移植の成績から、以下が明らかにされた。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 成人に対する骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植においても、造血の再構築が得られること。 ・ 発症する急性・慢性 GVHD は許容できるものであること。 ・ ハイリスク患者を対象とした場合でも10～20数%の長期生存が得られること。 ・ 患者の年齢、移植されたCD34陽性細胞数が成績に相関すること。 ・ 移植後100日以内の早期死亡例では感染症や前処置関連毒性が多いこと。 また、日本国内では、学会を中心に継続して成績の集積が行われている。</p> <p>【日米欧から報告された成人における非血縁者骨髄移植と非血縁者臍帯血移植の成績の比較】 2004年末に欧米及び本邦から成人に対する非血縁臍帯血移植と非血縁者骨髄移植の治療成績が報告された。 欧米からの2つの報告の結果は、いずれも、HLA一致ドナーが見つからない場合には臍帯血は許容できる幹細胞ソースであると結論されており、類似していた。 本邦からの報告(単一施設による)では、血縁者ドナーが存在しない場合には、臍帯血が第一の幹細胞ソースであると結論されていた。臍帯血移植の成績としては、極めて優れていると評価されており、欧米からの報告とは異なっている。</p> <p>【成人に対する臍帯血移植の課題】 現時点では、成人に対する臍帯血移植は、造血幹細胞移植の中の一つの選択肢として捉えられているが、体重あたりの移植細胞数が少ない場合には、生着不全の頻度が高い、生着までに時間を要する、移植後の重症感染症による治療関連死が多いといった点が指摘されている。</p> <p>【ミスマッチ移植の現状と課題】 ミスマッチ移植は100%に近い確率でドナーを見つけることが可能である。しかし、移植片が非自己を認識する作用が強いため、そのままでは生着しにくく、拒絶のリスク及び重篤な急性GVHD発症のリスクが問題となる。G-CSFにより動員した末梢血幹細胞(peripheral blood stem cell; PBSC)からT細胞を除去した大量の造血幹細胞を急性白血病患者に移植することで、造血幹細胞を高率に生着させ、かつ重篤なGVHDを回避する手法も確立されているが、非血液疾患死亡率及び白血病再発率は依然として高く、この</p>
------------------------------------	---