



日本骨髄バンク

2020年度 ドナーフォローアップレポート

《2020年4月～2021年3月報告》

※本書は医師の方を対象として、2020年度内にドナーの健康上
検討を要した事例を、まとめたものです。
ドナーコーディネートの説明用資料ではありません。

2021年9月発行

公益財団法人 日本骨髄バンク

-目 次-

| | |
|--|--------|
| 1. アクシデントレポート(有害事象報告) | |
| (1) 末梢血幹細胞採取 Day+1 より痛風性関節炎を発症した事例 | P1 |
| (2) 抜管直後にけいれん発作があった事例 | P2 |
| 2. インシデントレポート | P3-5 |
| 3. 採取検討事例報告(前処置開始後、採取の可否を検討し、採取を実施した事例) | |
| (1) Day-1 微熱あり、骨髄採取可否を検討した事例 | P6 |
| (2) 入院時、下肢静脈瘤を15年前に診断されたと申告あり、骨髄採取可否を検討した事例 | P7 |
| (3) Day-1 G-CSFによる薬疹あり、投与可否を検討した事例 | P8 |
| (4) 入院時、CK高値にて骨髄採取可否を検討した事例 | P9 |
| 4. 採取延期報告(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例) | |
| (1) Day-2 COVID-19濃厚接触者疑いとなり、骨髄採取を延期した事例 | P10 |
| 5. 中止報告(前処置開始後の採取中止事例) | |
| (1) 採取当日、COVID-19 PCR検査陽性が確認され、末梢血幹細胞採取を中止した事例 | P11 |
| (2) Day-5 咳嗽あり、骨髄採取を中止した事例 | P12 |
| (3) 入院時、寒冷凝集素症等の疑いがあり、骨髄採取を中止した事例 | P13 |
| (4) 入院時、ALT高値にて末梢血幹細胞採取を中止した事例 | P14 |
| (5) Day-2 COVID-19 PCR検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 | P15 |
| (6) Day-3 COVID-19 PCR検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 | P16 |
| (7) 採取当日、発熱あり、骨髄採取を中止した事例 | P17 |
| (8) Day-2 G-CSF投与後に発熱・頻脈の症状あり、末梢血幹細胞採取を中止した事例 | P18 |
| (9) Day-1 強膜炎のため、骨髄採取を中止した事例 | P19 |
| 6. その他事例報告 | |
| (1) 末梢血幹細胞採取1日目細胞数が少なく、2日目採取産物がなかった事例 | P20 |
| ※ 参考資料 | |
| (1) <2020年度>「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 | |
| ① <骨髄> | P21-25 |
| ② <末梢血幹細胞> | P25-27 |
| ③ <DLI> | P27 |
| (2) 「採取直前中止事例一覧」<2016年～2021年3月末まで> | |
| (前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例) | P28 |

| | |
|---|--------------|
| (3) 「採取直前延期事例一覧」 <2016年～2021年3月末まで> （前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例） | …………… P29 |
| (4) 「2020年度 保険適用事例一覧」 | …………… P30 |
| (5) 「安全情報」・「緊急安全情報」・「通知」 | …………… P31 |
| (6) ① 造血幹細胞の凍結申請事例報告 | …………… P32-40 |
| ② 使用されなかった造血幹細胞に関する事例一覧 | …………… P41 |

1. アクシデントレポート(有害事象報告)

(1) 【末梢血幹細胞採取 Day+1 より痛風性関節炎を発症した事例】

ドナーデータ 30歳代 男性

<経過>

- Day -3 G-CSF 投与開始 ノイトロジン 800 μ g/day
- Day 0 G-CSF 投与 4 日目 ノイトロジン 400 μ g/day
末梢血幹細胞採取実施
- Day +1 ・起床時から右腓骨外果に疼痛あり。捻挫のような痛み、腫脹のため歩けない。
◇検査結果 UA:8.3mg/dL, CRP:0.21mg/dL, WBC:29650/ μ L, D-dimer:0.5 μ g/mL 以下
【採取担当医より】
・血栓症は否定的、G-CSF 投与による骨痛及び尿酸値上昇の影響によるものか。
- Day +2 ・右腓骨外果の腫脹増悪あり、疼痛不変。
◇検査結果 UA:8.0mg/dL、CRP:0.20mg/dL、WBC:16560/ μ L
・整形外科診察、痛風性関節炎疑いと診断。NSAIDs 定期内服と安静指示あり。
【危機管理担当医師へ報告】
- Day +4 ・右腓骨外果から右下肢母指まで腫脹、疼痛の範囲が拡大。
◇検査結果 UA:8.0mg/dL、CRP:1.09mg/dL、WBC:8900/ μ L
【採取担当医より】
・理学所見及び血液検査から痛風発作を強く疑う。
- Day +5 退院
- Day +9 採取担当医・整形外科 外来受診 ◇検査結果 UA:8.8mg/dL
・足関節の腫脹は軽快、圧痛は残存
- Day+17 採取担当医・整形外科 外来受診 ◇検査結果 UA:8.6mg/dL
・腫脹、疼痛は改善。整形外科終了。
- Day+65 採取担当医 外来受診 ◇検査結果 UA:7.3mg/dL
- Day+123 採取担当医 外来受診 ◇検査結果 UA:7.8mg/dL

以上

(2) 【 抜管直後にけいれん発作があった事例 】

ドナーデータ 20 歳代 女性

<経過>

Day-30 術前健診 ・異常なし。神経・筋・痙攣疾患の既往歴なし。

Day -0 骨髄採取実施

【採取施設から報告あり】

10 時 48 分 骨髄採取終了。

11 時 抜管直後に後弓反張、痙攣出現。ホリゾン 5 mg×4 回静注。
CT:出血病変なし。

12 時 10 分 HCU 入室。入室後も 2 回けいれん発作あり、ホリゾン、ホストイン、フェノバールを投与。

15 時 30 分頃 一過性の呼吸停止がみられたが自然回復。その後、徐々に意識レベルは改善。MRI：器質的病変、血管病変なし。

・画像上異常なく、意識レベルは徐々に改善傾向、経過観察の方針となる。

【危機管理担当医師へ報告】

Day +1 ・ホストイン投与。けいれん発作や呼吸停止なし。

Day +2 ・抗けいれん薬の投与なし。意識清明だが、運動機能の回復は遅延。

Day +5 ・運動機能、日常生活動作はほぼ正常に回復している。

Day +6 退院

・麻酔薬による薬剤性けいれん発作として、見解は一致(血液内科、脳神経外科、麻酔科)している。

Day+13 採取施設受診

Day+23 けいれん発作について精査のため専門施設受診

Day+54 専門施設受診、後遺症状なし

Day+65 フォロー完了

以上

2. インシデントレポート

| 採取月 | 事 象 |
|----------|---|
| 2020年4月 | 採取当日、トイレで排尿後、VVRによる一過性意識消失あり。下肢挙上、生理食塩水500ml 点滴にて軽快する。 |
| 2020年4月 | 採取当日、安静解除後、排尿によるVVRあり。反応乏しく、血圧測定不可。下肢挙上、生理食塩水500ml 点滴にて意識レベル改善、BP105/58mmHgとなった。 |
| 2020年5月 | 採取当日、嘔吐あり、メトクロプラミド10mg、アタラックスP25mg 点滴にて軽快した。 |
| 2020年6月 | 疼痛持続、術中のフェンタニルをDay+2まで継続した。退院時、ロキソプロフェンで自制内となる。 |
| 2020年6月 | 挿管チューブの接触により口腔内違和感、右上口唇2cm程度の潰瘍、左下口唇1cm程度の腫脹あり、デキサメタゾン口腔用軟膏の処方あり。採取後、右眼に違和感と流涙あり、ヒアルロン酸処方。Day+1右眼が見えにくく眼科受診、明らかな角膜障害なし。 |
| 2020年6月 | 採取後T-bil:4.7mg/dL、D-bil:0.62mg/dL。消化器内科診察、腹部エコーで特記所見なく、間接ビリルビン優位、溶血所見と診断。Day+2 T-bil:1.78mg/dL、D-bil:0.51mg/dL |
| 2020年6月 | Day+1 右腸骨骨髓の穿刺痕より出血あり、24時間圧迫止血し、退院時、出血なし。 |
| 2020年6月 | Day+1 左上唇内側に異常知覚あり（左三叉神経2遠位部）。神経内科診察、他に神経所見なく、酸素マスク等一時的な圧迫による可能性と診断され、経過観察となる。 |
| 2020年6月 | PBSCH開始後12:30手の痺れあり、カルチコール0.5A投与し回復。13:45強い痺れ、冷汗、全身筋強直のテタニーが出現、カルチコール1A投与後も改善なし。15:40カルチコール1.5A追加、離握手可能なレベルに回復した。2日目採取は中止となる。 |
| 2020年7月 | Day+1 AST:111U/L、ALT:115U/L Day+7 外来受診AST:71U/L、ALT:109U/L、 γ -GT:132U/L、ALP:509U/L Day+29 外来受診AST:23U/L、ALT:23U/L、 γ -GT:66U/L、ALP:384U/L、腹部エコーにて肝障害所見あり。 Day+78 外来受診AST:22U/L、ALT:20U/L、 γ -GT:49U/L、ALP:346U/L、フォロー完了。 |
| 2020年7月 | 穿刺部に圧迫テープによる皮膚紅斑あり。リンデロンVG軟膏の処方あり。 |
| 2020年7月 | PBSCH開始後、9:28痺れによりカルチコール増量、12:40痺れが増強、13:09筋硬縮が出現、血液処理量9828mlで中止。カルチコール追加投与にて15:30ほぼ回復する。 |
| 2020年8月 | 採取当日、嘔吐6回あり。プリンペラン、ラクトリンゲル500ml 点滴により軽快。 |
| 2020年8月 | Day+1朝、許可あり、売店から戻るエレベーター内でVVRによる一時的な血圧低下、意識消失発作あり。床上安静にて回復した。 |
| 2020年8月 | PBSCH1日目Plt:13.7万/ μ Lから9.4万/ μ Lに低下。2日目採取前Plt:8.2万/ μ L、採取開始し、処理血液量5000mlでPlt:7.6万/ μ Lに低下。処理血液量9000mlでPlt:6.6万/ μ Lとさらに低下、処理血液量9500mlで終了となった。 |
| 2020年9月 | 手術の移動時に生じたと思われる皮膚剥離、びらんあり。皮膚科にて軟膏処置、鎮痛薬の処方あり。 |
| 2020年10月 | 退院後、穿刺部圧迫部位に被れ・湿疹が出現。痒みが強くDay+8外来受診、リンデロ |

| 採取月 | 事 象 |
|----------|--|
| | ンVG軟膏の処方あり。Day+22術後健診は問題なし。 |
| 2020年10月 | 採取終了時、挿管チューブの自己抜去あり。Day+1ファイバー施行、異常なし。 |
| 2020年10月 | 全身麻酔導入後、収縮期血圧71mmHgに低下。輸液ポンピングするも不十分で輸血ルート再確保し、自己血輸血再開。その間塩酸エフェドリン4mg2回投与、ネオシネジン200μg/h持続点滴し、血圧は上昇した。 |
| 2020年11月 | 採取当日AMY:188U/L、Day+1AMY:970U/Lと上昇、Day+2でAMY:334U/Lと改善傾向。 |
| 2020年11月 | 血管穿刺の失敗あり、回路接続直後VVRあり。BP:90mmHg台、HR:40-50回/分、意識清明、軽度嘔気あり。生食250ml/h点滴、BP100台まで回復しPBSCH施行。以後再燃なく終了。2日目採取は中止となる。 |
| 2020年11月 | 開始後約1時間で軽微なクエン酸中毒(両手先のしびれ)あり。Ca ²⁺ :1.12mmol/L[基準範囲1.12-1.32]で著明な低下なく、カルシウム飲料にて症状は消失、再燃なし。 |
| 2020年11月 | 血管穿刺直後、VVRによる気分不良、耳閉感、浮遊感あり。BP:87/40mmHg、HR:40回/分に低下、仰臥位にてBP:101/45mmHg、HR:66回/分へ改善し、PBSCH施行。 |
| 2020年12月 | 採取当日夜から朝にかけてKT:37.6°Cの発熱あり。採取当日GRP:1.7mg/dL、Day+2GRP:1.8mg/dLと横ばいでインフルエンザ(-)、COVID-19(PCR)(-)。予定通り退院。 |
| 2020年12月 | 採取前日より発熱あり、採取当日夜間に38.4°Cまで上昇するも、以降37°C前後で経過。Day+2にはGRP低下、予定通り退院。 |
| 2020年12月 | 採取後、体温38°C以上の発熱あり、インフルエンザ(-)、COVID-19(PCR)(-)、血培、胸部XP、検尿、結果は陰性。Day+2解熱し、予定通り退院。 |
| 2020年12月 | 穿刺部痛が強く、Day+2リモート診察、Day+25術後健診、圧迫により軽度疼痛、左下肢の痺れあり、整形外科受診、XP、MRI撮影、タリージェ、セレコキシブ、ラベプラゾールの処方あり。Day+35外来受診、回復傾向。Day+97MRIにて腸骨穿刺部の回復あり、炎症性変化は限局し、通院を要する異常はなく、フォロー完了となる。 |
| 2021年1月 | 採取当日、口内炎にてデスパコーワ軟膏の処方あり。 |
| 2021年1月 | PBSCH退院時、AST:78U/L、ALT:109U/L、γ-GT:111U/L。Day+14術後健診、AST:22U/L、ALT:28U/L、γ-GT:116U/L。 |
| 2021年1月 | PBSCH採取終盤に落ち着かなさの自覚症状あり、クエン酸中毒軽症(Grade1/4)。血液ガス測定にてCa ²⁺ 低下あり。カルシウム飲料、カルチコール増量で軽快した。 |
| 2021年1月 | 採取当日、嘔吐によるVVRあり、BP:80/41mmHgまで低下。ソルアセットF1000ml、プリンペラン10mg点滴にて改善した。 |
| 2021年1月 | 採取当日AST:19U/L、ALT:32U/L。Day+2AST:105U/L、ALT:159U/L Day+4外来受診AST:59U/L、ALT:142U/L、γ-GT:175U/L Day+23外来受診AST:21U/L、ALT:26U/L、γ-GT:62U/L、フォローアップ完了。 |
| 2021年2月 | PBSCH開始後11:55両上肢に痺れあり。カルチコール増量後テタニー出現、過換気傾向、流涙あり。カルチコール13→20ml/hrへ増量。採取終了時、症状改善傾向。カルチコール残510mgを投与、P:1.2mg/dLと低値、リン酸Na10mmol補充し、痺れは消失。 |
| 2021年3月 | 抜管後、不穏あり。ドロレプタン計3.75mg投与し、徐々に落ち着いた。 |

| 採取月 | 事 象 |
|---------|---|
| 2021年3月 | PBSCH 開始後、12:00 四肢末端に痺れが出現、カルチコール持続点滴の速度を調整。13:41 嘔吐1回、上腹部違和感は改善、採取継続。終了時、手指違和感は改善傾向。 |
| 2021年3月 | 麻酔覚醒時、湿疹が顔面から体幹に出現。ポララミン 5mg1A 投与し、軽快した。ブリティオンによるアレルギーと思われる。 |
| 2021年3月 | 採取当日、嘔吐あり、プリンペラン3回静注し、翌日軽快した。 |
| 2021年3月 | 採取後、口腔内粘膜発赤あり。穿刺固定部位に水疱あり、リンデロンクリーム処方あり。 |

3. 採取検討事例報告

(1) 【 Day-1 微熱あり、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過>

Day 0 骨髄採取当日

【採取担当医より連絡】

- ・昨日 17 時体温 37.4℃、その後 36.7℃、22 時 37.4℃、今朝 7 時 37.0℃
- ・自覚症状なし。診察所見、昨日の検査所見は異常なし。

【採取担当医・麻酔科医】

- ・熱以外の所見がないため、予定通りの実施と判断。

【危機管理担当医師へ報告】

- ・新型コロナウイルス感染症に伴う症状の問診を再度行い、胸部 XP を呼吸器内科医にも確認を依頼。
- ・移植施設へ情報提供を実施。
- ・上記確認の上、施設判断を追認する。

【移植施設】

- ・ドナーからの移植を希望する。

【採取施設への確認】

- ・新型コロナウイルス感染症に伴う症状、濃厚接触等、再度確認した。
- ・胸部 XP に問題なく、施設として採取実施と判断。

骨髄採取実施

- ・採取中、体温 36.0℃台、終了時 36.2℃。

Day +2 退院

Day+14 術後健診

Day+19 フォロー完了

以上

(2) 【 入院時、下肢静脈瘤を15年前に診断されたと申告あり、
骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 50歳代 男性

<経過>

Day -1 入院

【採取担当医より連絡】

- ・入院時「15年前に下肢静脈瘤と診断された」と申告あり。
- ・表在性静脈瘤とのことで、直ちにエコー検査を実施。専門医のコンサルトを受け、施設として採取可と判断したい。

【危機管理担当医師へ報告】

- ・エコー検査等で血栓が否定できているが、採取までに血栓ができる可能性が絶対ないわけではない。採取まで慎重な観察と、採取時は弾性ストッキング、フットポンプで血栓予防し、採取後も早期離床などに努めていただく必要がある。
- ・明日採取という直前の状況であり、血栓がない表在性静脈瘤であること等から今回は弾性ストッキングを用いて術中、術後とも十分に注意して採取する方針で追認する。

【採取施設への確認】

- ・Dダイマーも、FDPの検査でも異常みられず。

Day 0 骨髄採取実施

Day +1 退院

Day+27 術後健診・フォロー完了

以上

(3) 【 Day-1 G-CSF による薬疹あり、投与可否を検討した事例 】

ドナーデータ 50 歳代 男性

<経過> (※当初の採取予定日を Day0 とする)

Day -3 G-CSF 投与開始 フィルグラスチム BS 投与 750 μ g/day

Day -1 ・今朝より両側大腿部前部に 5-10mm 大の湿潤ある淡い紅斑を認め、痒みあり。
体表面積では全体の 5~10% 程度。

【採取施設の見解】

- ・皮膚科医師：範囲は限局されており、薬剤中止は不要。ネリゾナユニバーサルクリーム処方あり。
- ・採取責任医師：末梢血幹細胞採取は可能な状態である。本日の G-CSF 投与を見合わせるまたは半量投与とし、明日の投与は状況を見て判断する。

【危機管理担当医師へ報告】

- ・重症薬疹ではなく、採取担当医、皮膚科医とも投与可能と考えているのであれば、本日も予定通り投与して極力明日 1 日で採取を終了したほうが良い。
- ・アレルギーの機序だと投与量を減らしてもあまり意味はなく、1 日で採取が終わるよう予定量を投与したほうが良い。

【採取担当医より報告】

- ・CD34 測定、現時点で充分細胞数 (CD34 20 個) が採れるため、G-CSF 投与よりも、これから採取したい。明日の採取だと細胞数が減る可能性あり。

【危機管理担当医師へ報告】

- ・本日採取する方がドナーにとって安全である。採取施設の判断を追認する。
- ・Day-1 末梢血幹細胞採取、Day+1 運搬・移植となる。

末梢血幹細胞採取実施

- ・有核細胞数: 6.73×10^{10} , CD34 陽性細胞数: 4.88×10^6 /kg
- ・皮疹は軽減している。

Day+28 術後健診 ・EOS:9%

Day+56 術後健診再診 ・EOS:9%変わらず アレルギー性鼻炎によるものと診断あり。
フォロー完了

以上

(4) 【 入院時、CK 高値にて骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 女性

<経過>

Day-36 術前健診 ◇検査結果 CK:66U/L

Day -1 入院 ◇検査結果 CK:1296U/L、その他検査は異常なし

【採取担当医より】

・追加で検査した方が良い項目はあるか。

【地区代表協力医師の見解】

・CK 再検査で良い。採取担当医が心臓由来の可能性があると判断するなら CK-MB も検査してはどうか。問診結果と数値で採取可と判断するなら追認する。

【採取担当医の見解】

- ・念のため CK-MB の検査も含め、再検査する。
- ・昨夜バイトをしていたとのこと。
- ・甲状腺機能のフォロー歴(診断名なし)あり、念のため検査する。

・再検査 ◇検査結果 CK:1018U/L (16:20)

・インフルエンザ陰性

・心臓に問題なさそうであり、CK-MB 問題なし。甲状腺も問題なし。

・麻酔科医も採取可能と判断あり。

Day 0 骨髄採取当日 ◇検査結果 CK:631U/L

骨髄採取実施

Day+1 退院 ◇検査結果 CK:251U/L

Day+12 術後健診・フォロー完了

以上

4. 採取延期報告

(1) 【 Day-2 COVID-19 濃厚接触者疑いとなり、骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ 40歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -7 予定されていた PCR 検査を実施、陰性。

Day -2 ドナーより COVID-19 に関する申告あり。

- ・ドナー職場で同じフロアの同僚家族が陽性者となった。
- ・同僚は Day-1 COVID-19 PCR 検査し Day+2 に結果判明予定。
- ・ドナーが濃厚接触者に該当するかまだ不明。

【採取施設へ報告】

- ・採取施設としては、偽陰性・潜伏期間の問題もあり、一定期間経過観察が必要であるため、Day0 での採取は中止との判断。

骨髄採取延期

Day -1 【採取施設の見解】

- ・ドナーの職場管轄の保健所より「濃厚接触者の対象にならないでしょう」とコメントあり、再度、感染対策室と検討、Day+1 骨髄採取で確定。
- ・危機管理担当医師へ報告する。

Day+1 骨髄採取実施

Day +3 退院

Day+20 術後健診、フォロー完了

以上

5. 中止報告

(1)【採取当日、COVID-19 PCR 検査陽性が確認され、末梢血幹細胞採取を中止した事例】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -3 入院

- ・発熱なく、体調良好。
- ・ノイトロジン 800 μ g 投与開始

Day -1 ・ドナーの妻(肺疾患既往あり)が 37℃以上の発熱が 2 日以上続き、採取施設へ入院となったため、ドナーにも COVID-19 PCR 検査実施。
・体調不良なし。

Day 0 ・COVID-19 PCR 検査 陽性と判明。

末梢血幹細胞採取中止

以上

(2) 【 Day-5 咳嗽あり、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -2 ・ Day-5 夜から咳嗽あり、他症状なし。

Day -1 【採取担当医から報告あり】

- ・採取担当医よりドナーに問診。
- ・院内の感染症科と相談、咳症状あり、全身麻酔は避けるべきと判断される。

骨髄採取中止

- ・危機管理担当医師へ報告する。

以上

(3) 【 入院時、寒冷凝集素症等の疑いがあり、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day-41 術前健診

- ・不規則抗体：陰性

Day -1 入院

【採取施設からの報告】

- ・自己血が冷蔵状態で2バッグとも凝集している。
- ・スクリーニング検査で明らかな寒冷凝集素と思われる反応があり、寒冷凝集素症、発作性寒冷ヘモグロビン尿症などを念頭に置き、今後フォローが必要であるため、採取中止とする。

【地区代表協力医師へ報告】

- ・採取施設の方針を追認する。

骨髄採取中止

以上

(4) 【 入院時、ALT 高値にて末梢血幹細胞採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day-40 術前健診 ◇検査結果 AST:21U/L、ALT:30U/L

Day -4 入院 ◇検査結果 ST:45U/L【施設基準:~30】、ALT:131U/L【施設基準:~42】

Day -3 G-CSF 投与開始

・朝、G-CSF1 回目 グラン 375 μ g 投与

【採取施設より報告あり】

・午後、入院時 ALT 高値に気付いた。これから 2 回目投与の予定である。

【危機管理担当医師へ報告】

・再検査で明らかに下がっていればドナーに説明しながら投与して様子みることも可能か。

・入院時に採取施設基準値 2 倍を超えているので適格性判定基準外ではある。

【採取施設の見解】 再検査◇検査結果 ALT:133U/L

・問診にて飲酒、サプリメント服用等なく、原因不明。

・本日 G-CSF 投与 2 回目はスキップ。

・明日、再検査を実施した上で最終判断とする。

Day -2 G-CSF 投与 2 日目予定 ◇検査結果 ALT:104U/L

【採取施設の見解】

・ALT 高値の原因が不明であるため、中止の判断。

・G-CSF 投与に伴う自覚症状なく、体調良好であることを確認し、退院となる。

末梢血幹細胞採取中止

Day +2 外来受診 ◇検査結果 AST:45U/L、ALT:54U/L

以上

(5) 【 Day-2 COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -2 ・予定していた COVID-19 PCR 検査にて陽性、症状なし。

骨髄採取中止

以上

(6) 【 Day-3 COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -3 ・予定していた COVID-19 PCR 検査にて陽性、症状なし。

骨髄採取中止

以上

(7) 【 採取当日、発熱あり、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -2 ・ 予定していた COVID-19 PCR 検査 陰性

Day -1 入院

Day 0 骨髄採取当日

【採取担当医から連絡あり】

- ・ 朝 37.6℃の発熱あり、症状なし、入院時検査異常なし。
- ・ 今朝、発熱があるため、このまま採取することは難しい。
PCR 検査の再検を行ない、本日の採取は中止と考える。

【危機管理医師へ報告】

- ・ 本日の採取中止について追認をいただく。

【採取担当医より】

- ・ 今後について感染、麻酔科とも協議して決定する。
- ・ 移植施設、臍帯血移植に変更とする。

骨髄採取中止

- ・ COVID-19 PCR 検査 陰性

Day +1 退院

以上

(8)【 Day-2 G-CSF 投与後に発熱・頻脈の症状あり、末梢血幹細胞採取を中止した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day-40 術前健診 PR:80 回/分

Day -3 入院、G-CSF 投与開始 フィルグラスチム BS600 $\mu\text{g}/\text{日}$ (1 日 2 回投与)

・ G-CSF 投与前 BP:144/76mmHg、PR:92 回/分、体温:36.9 $^{\circ}\text{C}$

・ G-CSF 投与後 BP:96/64mmHg、PR:110 回/分、体温:36.0 $^{\circ}\text{C}$

Day -2 G-CSF 投与 2 日目

・ G-CSF 投与前 BP:96/64mmHg、PR:110 回/分、体温:36.0 $^{\circ}\text{C}$

・ G-CSF 投与実施

【担当医より報告あり】

- ・ G-CSF 投与後、体温 38.6 $^{\circ}\text{C}$ 、PR:140 回/分、SAT:96%、発熱による倦怠感あり。
- ・ 危機管理担当医師へ報告し、胸部 XP、COVID-19 検査の実施を依頼する。

【担当医より報告あり】

- ・ 心電図は頻脈、胸部 XP は問題なかった。
- ・ COVID-19 検査をすぐ実施できず、結果は明日夕方以降となる。現在施設では、2 回 PCR 検査をしているため、その辺の判断は感染部門との検討となる。
- ・ 発熱を G-CSF の副作用と考えるには高く、施設としては中止の判断。

【危機管理担当医師へ報告】

- ・ 採取施設判断の追認あり。

末梢血幹細胞採取中止

Day -1 **【採取施設より報告】**

- ・ 自然解熱しており、体温:36.4 $^{\circ}\text{C}$ 、PR:96 回/分、SAT:98%、BP:132/76mmHg

◇検査結果 Day-2 CRP:2.75mg/dL、本日 CRP:6.04 mg/dL

- ・ COVID-19 PCR 検査提出、2 回目の検査実施や時期については院内検討となるため退院等については、明日の判断となる。

Day 0 退院、COVID-19 PCR 検査結果 陰性

【移植施設より】・臍帯血の緊急出庫を依頼する。

Day+11 採取施設受診 ・特記なし

以上

(9) 【 Day-1 強膜炎のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

- Day -2
- ・ 眼球結膜の充血・軽度眼痛あり。
 - ・ 昨日近医眼科にて強膜炎の診断、ステロイド点眼薬の治療開始との連絡あり。

【採取担当医へ報告】

- ・ 地区代表協力医師の判断に従う。

【地区代表協力医師】

- ・ ステロイド点眼の治療が必要で自己免疫疾患の可能性もあるため、中止。

【危機管理担当医師へ報告】

- ・ 採取施設を受診し、最終判断とする。

Day -1 採取施設受診

- ・ 採取施設の眼科にて強膜炎の診断。

【採取施設】

- ・ 昨日と同様の診断にて、中止の判断。

【危機管理担当医師へ報告】

- ・ 採取施設の判断を追認する。

骨髄採取中止

以上

5. その他事例報告

(1) 【 末梢血幹細胞採取 1日目細胞数が少なく、2日目採取産物がなかった事例 】

ドナーデータ 40歳代 女性

<経過>

Day -3 G-CSF 投与開始 グラン 300 μ g \times 2/日

Day 0 1日目末梢血幹細胞採取実施

【1日目採取報告速報】 9:20 採取開始、15:10 採取終了

◇検査結果 採取前 WBC:31000/ μ L

- ・総処理血液量: 8775ml、採取血液量: 40ml
- ・有核細胞数: 0.84×10^{10} 、CD34 陽性絶対数: 0.136×10^8 、患者体重当たり: 0.26×10^6

Day +1 2日目末梢血幹細胞採取実施

【採取施設より】

- ・末梢血管の確保が困難であり、大腿静脈を確保できたが細胞の層が上がってこず、全くお渡しすべきものがなかった。

【2日目採取報告速報】 11:03 採取開始、15:20 採取終了

- ・大腿静脈アクセスあり
- ◇検査結果 採取前 WBC:28600/ μ L 採取後 WBC:27700/ μ L
- ・総処理血液量: 4989ml、採取血液量: 0ml、有核細胞数: 0、CD34 陽性絶対数: 0

- ・危機管理担当医師・ドナー安全委員会輸血専門医へ報告

Day +2 退院 ・特記事項なし

以上

※安全情報 2020年10月15日発出

※ 参考資料 (1)

<期間:2020年4月~2021年3月>

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」①<骨髄>

| NO | 中止理由 | 詳細 |
|----|-----------|--|
| 1 | 新たな疾患の可能性 | 自己血採血2回目前日に健診結果が届き、便潜血2日間陽性、要精査のため、中止。 |
| 2 | レントゲン異常 | 術前健診 胸部XPで左甲状腺腫、石灰化あり。 →再検 血液検査は異常なし。甲状腺腫最大径5cm程度、生検しないと悪性が否定できないため、中止。 |
| 3 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:63.22% |
| 4 | 尿検査異常 | 術前健診 尿潜血2+、赤血球10-19個/1視野 |
| 5 | 心電図異常 | 術前健診 心電図異常あり、心エコー実施。僧帽弁閉鎖不全症が判明。 |
| 6 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:18U/L、ALT:30U/L、 γ -GT:74 U/L 術後健診 AST:89U/L、ALT:86U/L、 γ -GT:158 U/L →再検 AST:54U/L、ALT:57U/L、 γ GT:97 U/L |
| 7 | 血小板低値 | 確認検査 Plt:16.0万/ μ L 術前健診 Plt:14.1万/ μ L→再検 Plt:14.2万/ μ L |
| 8 | 心電図異常 | 術前健診 心電図にて不完全右脚ブロック、左室高電位あり。 →再検 エコー実施。循環器内科にて心筋緻密化障害の疑い、拡張型心筋症に至る可能性あり、左室軽度拡大が認められるため、中止。 |
| 9 | 既往歴の悪化 | 術前健診 アトピー性皮膚炎あり。採取に向けて漢方薬内服とステロイド外用を中止後、増悪がみられ、atopic skinによる開口制限、採取部位を含む背部全体に皮疹が散在しているため、中止。 |
| 10 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.9g/dL、MCV:91.0fL 術前健診 Hb:11.2g/dL、MCV:87.3fL →再検 Hb:11.5g/dL |
| 11 | 呼吸機能検査異常 | FEV1.0%:67% |
| 12 | 凝固系異常 | 術前健診 APTT:47.1秒 →再検 APTT:44.7秒、LA(+)(d-RvvT)、抗リン脂質抗体症候群疑い。 |
| 13 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:0.94mg/dL 術前健診 CRE:1.19mg/dL →再検 CRE:1.06mg/dL →再再検 CRE:1.10mg/dL |
| 14 | 肝機能異常 | 確認検査 γ -GT:76U/L 術後健診 γ -GT:188U/L 以前より γ -GT高値の指摘あり。一時禁酒したが、 γ -GT低下せず。 |
| 15 | 血圧高値 | 確認検査 BP:147/95mmHg(複数回測定) 術前健診 BP:210/110mmHg(複数回測定) |
| 16 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:64.9% |

| NO | 中止理由 | 詳細 |
|----|-----------------|---|
| 17 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:28U/L、ALT:32U/L、 γ -GT:47U/L 術後健診 AST:48U/L、ALT:52 U/L、 γ -GT:106U/L、後骨髄球1% →再検 AST:48U/L、ALT:80U/L、 γ -GT:74U/L、分画異常なし |
| 18 | 白血球低値 | 確認検査 WBC:2700/ μ L→再検 WBC:3300/ μ L 術前健診 WBC:2670/ μ L→再検 WBC:3320/ μ L 自己血採血2回目:WBC:2350/ μ L、白血球減少を繰り返し、自己血採血時も減少しているため、中止。 |
| 19 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:0.83mg/dL→再検 CRE:0.78mg/dL 術前健診 CRE:0.83mg/dL→再検 CRE:0.85mg/dL |
| 20 | 心電図異常 | 術前健診 II度 AV ブロック (ウェンケバッハ) |
| 21 | 心電図異常 | 術前健診 心電図にて心室二段脈、異常 α 波疑いあり。 |
| 22 | 血小板低値 | 確認検査 Plt:16.6万/ μ L 術前健診 Plt:13.5万/ μ L→再検 Plt:13.5万/ μ L |
| 23 | 尿検査異常 | 術前健診 尿検査異常あり →再検 膀胱炎疑いのため LVFX 処方5日分 →再々検 LVFX 内服するも白血球1-4/HPF、細菌2+ |
| 24 | 心電図異常 | 術前健診 上室期外収縮、心室期外収縮、洞房ブロック疑い |
| 25 | 尿酸高値 | 術前健診 UA:9.4mg/dL |
| 26 | 血圧高値 | 確認検査 BP:141/89mmHg 術前健診 BP:152/90mmHg (複数回測定) |
| 27 | CK 高値 | 術前健診 CK:442U/L→再検 CK:751U/L |
| 28 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 胸部 XP で若干の過膨張あり、FEV1.0%:69% →再検 FEV1.0%:66% |
| 29 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.4g/dL、MCV:94.5fL 術前健診 Hb:11.3g/dL、MCV:89.8fL→再検 Hb:11.5g/dL |
| 30 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:11.9g/dL、MCV:91.3fL 術前健診 Hb:10.8g/dL、MCV:86.0fL→再検 Hb:11.3g/dL |
| 31 | VVR | 術前健診は問題なく、自己血採血開始。VVRにより収縮期血圧84mmHgまで低下、顔面蒼白あり、180ml採血したところで中止。回復まで時間を要した。VVRの症状が強く、再発の懸念もあるため、中止。 |
| 32 | 既往歴の悪化 | 術前健診 右肩痛の憎悪あり、整形外科理学療法中のため、中止。 |
| 33 | 心電図異常 | 術前健診 HR40回/分、I度 AV ブロック →再検 ホルター心電図にて最低HR32回/分 検討の結果、中止。 |
| 34 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 尿潜血2+、FEV1.0%:68.4% →再検 尿潜血1+、FEV1.0%:67.9% |
| 35 | BMI 高値、HbA1c 高値 | 術前健診 BMI:30.3、HbA1c:6.8% |
| 36 | 血圧高値 | 確認検査 BP:141/87mmHg 術前健診 BP:157/107mmHg |

| NO | 中止理由 | 詳細 |
|----|-------------------|--|
| 37 | 尿酸高値 | 術前健診 UA:9.9mg/dL |
| 38 | CK 高値 | 術前健診 CK:811U/L→再検 CK:452U/L 術前健診の3~4日前に運動歴あり、以降運動のエピソードなし |
| 39 | 肝機能高値 | 確認検査 ALT:36U/L 術前健診 ALT:50U/L[施設基準:10-42] →再検 ALT:51U/L 施設基準を超え、改善傾向がないため、中止。 |
| 40 | XP 異常 | 術前健診 骨盤 XP で右大腿骨端線に異常あり。内軟骨腫、良性と思われるが精査が必要なため、中止。 |
| 41 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:14.0g/dL、MCV:90.2fL 術前健診 Hb:12.8g/dL、MCV:91.4fL →再検 Hb:12.4g/dL、MCV:91.8fL |
| 42 | 血糖高値、尿検査異常 | 術前健診 検尿ケトン体:1 (+)、グルコース:223mg/dL |
| 43 | 血圧高値 | 確認検査 BP:146/92mmHg 術前健診 BP:①175/92mmHg ②170/92mmHg ③153/93mmHg |
| 44 | 既往歴の悪化 | 術前健診適格。3年前眼底出血の既往あり。Day-22 視野異常あり、眼科受診。左眼に出血点あり、眼底出血と診断され、中止。 |
| 45 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:58.59% |
| 46 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.4g/dL、MCV:89.5fL 術前健診 Hb:11.1g/dL、MCV:88.1fL→再検 Hb:11.3g/dL |
| 47 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:66.4% |
| 48 | Hb 低値、心電図異常、尿検査異常 | 確認検査 Hb:12.6g/dL、MCV:97.6fL 術前健診 Hb:11.8g/dL、MCV:94.3fL、心電図にて洞性徐脈、四肢誘導の低電位、検尿:ケトン体(1+)総合的に不適格 |
| 49 | 血糖高値、尿検査異常 | 確認検査 血糖値:98mg/dL 術前健診 血糖値:204mg/dL、尿糖3+ |
| 50 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:67.52% |
| 51 | フィブリノーゲン低値 | 術前健診 Fib:153.5mg/dL→再検 Fib:163.8mg/dL |
| 52 | 新たな疾患の可能性 | 術前健診時の診察で後口蓋弓に2-3mmの腫瘤あり。耳鼻科受診、リンパ濾胞だと思われるが確定診断に生検が必要なため、中止。 |
| 53 | 心電図異常 | 術前健診 心電図にて異常Q波疑いあり、心エコー実施 →再検 循環器内科受診、トレッドミル実施、コレステロール高値もあり、中止。 |
| 54 | 既往歴の申告 | 術前健診 咳喘息にて4~5年前から毎年吸入薬の使用あり、中止。 |
| 55 | 尿検査異常 | 術前健診 検尿で膿尿、細菌尿にて膀胱炎の診断、LVFX処方あり。 →再検 改善なく、中止。 |
| 56 | 尿酸高値 | 術前健診 UA:8.9mg/dL ※コーディネート開始まで高尿酸血症の服薬治療していたと申告あり。 |
| 57 | 分画異常 | 異形リンパ球あり。 →再検 末梢血塗抹標本にて異形リンパ球+、骨髓球+ |

| NO | 中止理由 | 詳細 |
|----|-------------------|---|
| 58 | 血小板低値 | 確認検査 Plt:15.4 万/ μ L 術前健診 Plt:14.3 万/ μ L→再検 Plt:11.0 万/ μ L |
| 59 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:1.00mg/dL 術前健診 CRE:1.15mg/dL→再検 CRE:1.05mg/dL 施設基準内だが、適格性判定基準（確認検査）を参考に総合的に判断し、中止。 |
| 60 | 肝機能異常 | 確認検査 γ -GT:78U/L 術前健診 γ -GT:104U/L→再検 γ -GT:118U/L |
| 61 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:69.3%→再検 FEV1.0%:67.0% |
| 62 | 心電図異常 | 術前健診 心電図異常あり、心エコー、CK トロポニン実施 →再検 循環器受診、Brugada 疑いを否定できず、中止。 |
| 63 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:66%、心電図にて HR : 43 回/分 徐脈はスポーツ心でないため、中止。 |
| 64 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:68.1% |
| 65 | 胸部 XP 異常、呼吸機能検査異常 | 術前健診 胸部 XP で左胸水、呼吸機能検査で拘束性障害あり。 →再検 胸水の改善なく、安全な全身麻酔が担保できないため、中止。 |
| 66 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:1.09mg/dL→再検 CRE:1.0mg/dL 術前健診 CRE:1.32mg/dL→再検 CRE:1.26mg/dL |
| 67 | 尿検査異常 | 術前健診 尿検査 潜血 2+ →再検 潜血 2+ 2 回とも月経中ではなく、中止。 |
| 68 | 肝機能異常 | 確認検査 γ -GT:68U/L 術前健診 γ -GT:127U/L →再検 γ -GT:108U/L[施設基準:~64] 施設基準範囲の 2 倍以下だが高値持続のため、中止。 |
| 69 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:36U/L、ALT:42U/L、 γ -GT:86U/L →再検 AST:30U/L、ALT:38U/L、 γ -GT:91U/L 術前健診 AST:37U/L、ALT:60U/L、 γ -GT:108U/L →再検 AST:59U/L、ALT:110U/L、 γ -GT:102U/L |
| 70 | 尿検査異常 | 確認検査 T-Bil:0.5mg/dL、BS:115mg/dL 術前健診 T-Bil:1.45mg/dL、尿ケトン陽性 →再検 尿ケトン陽性、HbA1c:7.5% 総合的に判断し、中止。 |
| 71 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.3g/dL、MCV:86.6fL 術前健診 Hb:11.4g/dL、MCV:84.3fL |
| 72 | 新たな疾患 | Day-14 近医にて喘息の診断あり、中止。 |
| 73 | 心電図異常、胸部 XP 異常 | 術前健診 左房負荷と左室拡大の所見を認め、胸部 XP でも CTR:56.4% 肺血管陰影の増強あり、うっ血性心不全の疑いのため、中止。 |
| 74 | BMI 高値 | 確認検査 BMI:29.3 術前健診 BMI:31.16 |
| 75 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:13.3g/dL、MCV:79.4fL 術前健診 Hb:13.6g/dL、MCV:79.6fL |

| NO | 中止理由 | 詳細 |
|----|-----------|--|
| | | 小球性低色素性貧血 Fe:46 μ g/dL、UIBC:436 μ g/dL、フェリチン<10.0ng/dL、尿検査:潜血 3+、タンパク+ 男性の鉄欠乏性貧血で精査を要するため、中止。 |
| 76 | 心電図異常 | 術前健診 心電図にて洞性頻脈:HR107 回/分 (術前健診時、常にHR105-120代) あり。 |
| 77 | T-Bil 高値 | 確認検査 T-Bil:1.2mg/dL 術前健診 T-Bil:1.89mg/dL →再検 T-Bil:1.95mg/dL 施設基準範囲の 2 倍以内だが上昇傾向で麻酔科医の判断も含め、中止。 |
| 78 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:65.23% |
| 79 | 尿検査異常 | 確認検査 ALT:42U/L、 γ -GT:155U/L →再検 ALT:27U/L、 γ -GT:89U/L 術前健診 ALT:44U/L、 γ -GT:154U/L、尿ケトン:+ →再検 ALT:25U/L、 γ -GT:107U/L、尿ケトン:3+ |
| 80 | 既往歴の申告 | 術前健診時、両肩関節回外にて脱臼を繰り返すことと原因不明の両耳難聴の申告あり、中止。 |
| 81 | 既往歴悪化の可能性 | 術前健診 腰痛症と頸椎症の既往歴あり、整形外科にて XP 実施採取にリスクがあるため、中止。 |
| 82 | VVR | 自己血採血 1 回目、採血後 VVR が出現。 1~2 分意識喪失・血圧 110 代から 70 代まで低下、HR50 代から 30 代まで低下する。2 単位点滴とアトロピン投与後、ようやく歩行可能となる。中~重度の VVR が長時間持続したため、中止。 |
| 83 | 既往歴悪化の可能性 | 中学~20 才位まで感冒罹患時アドエア吸入歴あり、その後 10 年以上喘息の確定診断なし。術前健診 Eosino:13%、呼吸器内科受診、1 秒率は低下していないが呼気中の NO 軽度上昇しており、全身麻酔に際して予防的吸入が必要と判断あり、中止。 |

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 ②<末梢血幹細胞>

| No | 中止理由 | 異常項目の詳細 |
|----|-------|--|
| 1 | 脾腫 | 術前健診 腹部エコー63.9×43.4mm 腹部 CT にて脾腫確定し、中止。 |
| 2 | 心電図異常 | 術前健診 心電図にて WPW 症候群が指摘され、中止。 |
| 3 | 脂質異常 | 確認検査 T-cho:274mg/dL、HDL-C:47mg/dL、nonHDL-C:227mg/dL 術前健診 T-cho:259mg/dL、HDL-C:44mg/dL、LDL-C:182mg/dL |
| 4 | 脂質異常 | 確認検査 T-cho:270mg/dL、HDL-C:79mg/dL、nonHDL-C:191mg/dL 術前健診 T-cho:248mg/dL、HDL-C:69mg/dL、LDL-C:161mg/dL →再検 T-cho:247mg/dL、LDL-C:161mg/dL |

| NO | 中止理由 | 詳細 |
|----|----------------|---|
| 5 | 血小板低値 | 確認検査 Hb:13.3g/dL、MCV:96.6fL、Plt:13.4万/ μ L →再検 Hb:12.3g/dL、Plt:16.9万/ μ L 術前健診 Hb:11.7g/dL、Plt:14.8万/ μ L →再検 Hb:12.0g/dL、Plt:13.4万/ μ L |
| 6 | レントゲン異常 | 術前健診 XP、CTにて肺気腫の診断あり。 |
| 7 | 心電図異常 | 術前健診 心電図にて不完全右脚ブロック、右房負荷あり。 |
| 8 | 心電図異常 | 術前健診 心電図でCRBBBの指摘あり。循環器内科受診、moderate AR 大動脈閉鎖不全症、左室肥大傾向ありと診断され、中止。 |
| 9 | 尿検査異常 | 術前健診 尿潜血(1+ RBC5~9/HPF.系球体由来)、腎臓内科受診、検尿再検、尿細胞診、CTにて腎炎の可能性ありと診断され、中止。 |
| 10 | 分画異常 | 確認検査時 WBC:3600/ μ L 術前健診 WBC:2460/ μ L、好中球:37.9%、リンパ球:51.2% →再検 WBC:2860/ μ L、好中球:46.2%、リンパ球:45.8% 持続的な軽度好中球減少あり、中止。 |
| 11 | 脾腫 | 術前健診 腹部エコーで脾腫(105×39mm)あり、中止。 |
| 12 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.3g/dL、MCV:80.5fL 術前健診 Hb:11.3g/dL→再検 Hb:11.8g/dL 改善傾向のため再々検査実施→再々検 Hb:11.1g/dL |
| 13 | 尿酸高値 | 術前健診 UA:9.9mg/dL→再検 UA:10.0mg/dL |
| 14 | 脂質異常 | 確認検査 T-cho:246mg/dL、HDL-C:48mg/dL、nonHDL-C:198mg/dL 術前健診 T-cho:289mg/dL、HDL-C:55mg/dL、LDL-C:199mg/dL →再検 T-cho:280mg/dL、HDL-C:57mg/dL、LDL-C:203mg/dL |
| 15 | 心電図異常 | 術前健診 心電図にて多発性心室性期外収縮(16回/分)あり。 |
| 16 | 脂質異常、血圧高値 | 確認検査 T-cho:257mg/dL、HDL-C:59mg/dL、nonHDL-C:198mg/dL 術前健診 T-cho:261mg/dL、HDL-C:60mg/dL、LDL-C:185mg/dL、BP:152/79mmHg 過去健診でもLDL-C高値のため、中止。 |
| 17 | 脂質異常 | 確認検査 CRE:0.71mg/dL、T-cho:267mg/dL、HDL-C:58mg/dL、nonHDL-C:209mg/dL 術前健診 CRE:0.87mg/dL、T-cho:266mg/dL、HDL-C:61mg/dL、LDL-C:186mg/dL →再検 CRE:0.78mg/dL、LDL-C:180mg/dL |
| 18 | CK 高値 | 術前健診 CK:552U/L 仕事が繁忙期で改善望めないため、中止。 |
| 19 | 血管確保困難 | 術前健診 アフェレーシスに十分な血管がないため、中止。 |
| 20 | 脂質異常・新たな疾患の可能性 | 確認検査 T-cho:243mg/dL、HDL-C:51mg/dL、non-HDL:192mg/dL、梅毒RPR(-)、TP抗体(-) 術前健診 T-cho:248mg/dL、HDL-C:54mg/dL、LDL-C:178mg/dL、梅毒STS(+)、TP抗体(-) 膠原病の可能性あり、総合的判断にて、中止。 |
| 21 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:13.2g/dL、MCV:79.5fL 術前健診 Hb:12.2g/dL→再検 Hb:12.6g/dL |

| NO | 中止理由 | 詳細 |
|----|--------------------|--|
| 22 | CRE 高値 | 確認検査 ALT:41U/L、CRE:0.95mg/dL→再検 ALT:35U/L 術前健診 ALT:45U/L、CRE:1.10mg/dL、CK:813U/L →再検 ALT:34U/L、CRE:1.08mg/dL、CK:513U/L |
| 23 | 血管確保困難 | 術前健診 上肢血管不良のため、中止。 |
| 24 | 脾腫 | 術前健診 腹部エコーで脾腫あり、中止。 |
| 25 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:22U/L、ALT:31U/L、 γ -GT:75U/L 術後健診 AST:42U/L、ALT:82U/L、 γ -GT:132 U/L 確認検査時から短期間に急激な肝機能の悪化があるため、中止。 |
| 26 | 脂質異常 | 確認検査 T-cho:279mg/dL、HDL-C:55mg/dL、nonHDL-C:224mg/dL 術前健診 T-cho:261mg/dL、HDL-C:59mg/dL、LDL-C:182mg/dL |
| 27 | 脾腫 | 術前健診 腹部エコーで脾腫(長径 11.33cm)あり、中止。 |
| 28 | 心電図異常 | 術前健診 V1、V2 QS パターン、陳旧性心筋梗塞の疑いにて、中止。 |
| 29 | 血管確保困難 | 術前健診 両肘静脈穿刺不可のため、中止。 |
| 30 | 新たな疾患 | 術前健診適格 Day-19 右耳に拍動感等症状の申告あり、採取医師の指示にて近医耳鼻科受診、突発性難聴の疑いと診断された。Day-18 採取医師診察、Day-17 採取施設耳鼻科でも右突発性難聴と診断され、ステロイド治療開始となったため、中止。 |
| 31 | 血圧高値 | 術前健診 BP:156/102mmHg 7~8 回測定したが基準外。確認検査時から体重増加あり、再検せず、中止。 |
| 32 | 新たな疾患の可能性 | 術前健診 AMY:304U/L、P-AMY:45U/L →再検 腹部エコーで左腎 complicated cyst 指摘。腎臓内科にコンサルト、腎癌も否定できず。泌尿器科にコンサルト、診断のために精査が必要なため、中止。 |
| 33 | Plt 低値、心電図異常、新たな申告 | 確認検査 Hb:12.9g/dL、Plt:12.8万/ μ L →再検 Hb:13.8g/dL、Plt:16.7万/ μ L 術前健診 Hb:13.8g/dL、Plt:12.1万/ μ L、心電図所見にて洞性不整脈、左室肥大あり。また左背部に 6cm 大の皮下腫瘍あり、粉瘤疑い。総合的に判断され、中止。 |
| 34 | 心電図異常 | 術前健診 心電図にて ST 低下、avf 誘導、T 波陰性：虚血性変化の疑い、循環器科受診予定だったが、過去の受診内容より判断し、中止。 |

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 ③<DLI>

| No | 中止理由 | 異常項目の詳細 |
|----|-------|---|
| 1 | 肝機能異常 | 事前検査 AST:130U/L、ALT:187U/L、 γ -GT:150U/L |
| 2 | Hb 低値 | 事前検査 Hb:11.6g/dL、MCV:90.7fL→再検 Hb:11.7g/dL |

※ 参考資料 (2)

「採取直前中止事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例)

＜期間：2016年4月1日～2021年3月31日＞

| No. | 採取予定月 | 中止日 | 事象 |
|-----|---------|-----|--------------------|
| 1 | 2016/04 | -5 | 憩室炎 |
| 2 | 2017/05 | +4 | 上気道感染後、肝機能障害あり |
| 3 | 2017/07 | +1 | ギランバレー症候群疑い |
| 4 | 2017/08 | -4 | G-CSF 後のアレルギー反応 |
| 5 | 2018/02 | -4 | 妊娠反応陽性 |
| 6 | 2018/04 | -3 | 中葉肺炎疑い※ |
| 7 | 2018/12 | -1 | ALT 高値 |
| 8 | 2019/01 | -1 | 延期後、入院時発熱 |
| 9 | 2019/01 | -1 | 入院時インフルエンザ陽性※ |
| 10 | 2019/05 | -5 | 急性腰痛症 |
| 11 | 2019/08 | 0 | VVR |
| 12 | 2019/09 | 0 | 麻酔導入後、PVC 頻発 |
| 13 | 2019/09 | -3 | 咽頭痛 |
| 14 | 2019/12 | -1 | AST・ALT 高値 |
| 15 | 2020/01 | -6 | 妊娠判明 |
| 16 | 2020/4 | 0 | COVID-19 PCR 検査 陽性 |
| 17 | 2020/5 | -1 | 咳嗽 |
| 18 | 2020/5 | -1 | 寒冷凝集素症等の疑い |
| 19 | 2020/12 | -2 | ALT 高値 |
| 20 | 2020/12 | -2 | COVID-19 PCR 検査 陽性 |
| 21 | 2021/1 | -3 | COVID-19 PCR 検査 陽性 |
| 22 | 2021/1 | 0 | 発熱 |
| 23 | 2021/2 | -2 | G-CSF 投与後、発熱・頻脈あり |
| 24 | 2021/2 | -1 | 強膜炎 |

※移植施設判断による中止

※ 参考資料 (3)

「採取直前延期事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例)

＜期間:2016年4月1日～2021年3月31日＞

| No. | 採取予定 | 延期日数 | 事象 |
|-----|---------|------|----------------------|
| 1 | 2016/6 | ※ | 白血球分類異常 |
| 2 | 2016/7 | ※ | 皮疹出現 |
| 3 | 2017/1 | ※ | 上気道炎様症状 |
| 4 | 2017/2 | 4 | インフルエンザ |
| 5 | 2017/3 | 6 | インフルエンザ |
| 6 | 2017/6 | ※ | 肺炎 |
| 7 | 2017/9 | ※ | WBC および CRP 高値、咽頭痛あり |
| 8 | 2018/1 | 3 | ノロウイルス |
| 9 | 2018/1 | 5 | インフルエンザ |
| 10 | 2018/4 | 3 | 発熱・軽度咽頭痛 |
| 11 | 2018/6 | ※ | 感染性結膜炎 |
| 12 | 2018/7 | 1 | 禁食不履行 |
| 13 | 2018/9 | ※ | 流行性角結膜炎 |
| 14 | 2018/11 | ※ | 副鼻腔炎 |
| 15 | 2019/1 | ※ | EB ウイルス感染疑い |
| 16 | 2019/1 | 4 | インフルエンザ |
| 17 | 2019/1 | 1 | 好塩基球上昇 |
| 18 | 2019/2 | 4 | インフルエンザ |
| 19 | 2019/5 | 6 | インフルエンザ |
| 20 | 2020/2 | 3 | 微熱 |
| 21 | 2020/11 | 1 | COVID-19 濃厚接触者疑い |

※コーディネート保留中に患者理由で終了

※ 参考資料 (4)

「2020 年度 保険適用事例一覧」

<期間:2020 年 4 月 1 日~2021 年 3 月 31 日>

| No. | 申請年月 | 保険適用理由 | 保険種別 |
|-----|-------------|--------------------------------------|----------------|
| 1 | 2019 年 10 月 | 右尺骨神経障害 | 後遺傷害保険 |
| 2 | 2020 年 3 月 | 両側後腸骨 骨髄穿刺部疼痛遺残 | 入通院保険 |
| 3 | 2020 年 3 月 | 末梢神経損傷 | 入通院保険 |
| 4 | 2020 年 4 月 | 右上臀皮神経障害の疑い | 入通院保険 |
| 5 | 2020 年 4 月 | 右下腿浮腫、だるさ、冷感、右足先紫色になる症状持続（末梢血幹細胞採取後） | 入通院 +後遺障害保険 |
| 6 | 2019 年 12 月 | 術後疼痛（骨髄採取に伴う穿刺後疼痛） | 入通院 +後遺障害保険 |
| 7 | 2020 年 2 月 | 大腿皮神経損傷 | 入通院 +後遺障害保険 |
| 8 | 2020 年 6 月 | 腰痛 | 入通院保険 |
| 9 | 2020 年 5 月 | 両側後腸骨骨髄穿刺部疼痛遺残 | 後遺傷害保険 |
| 10 | 2020 年 6 月 | 右上臀部皮神経障害の疑い | 後遺傷害保険 |
| 11 | 2020 年 9 月 | 右肩腱板断裂 | 入通院保険 |
| 12 | 2021 年 1 月 | 全身性痙攣、意識障害 | 入通院保険 |
| 13 | 2021 年 1 月 | 左中臀筋内血腫 | 入通院保険 |
| 14 | 2021 年 2 月 | 高尿酸血症、痛風発作（末梢血幹細胞採取後） | 入通院保険 |

以上

※ 参考資料 (5)

「安全情報」・「緊急安全情報」・「通知」

＜期間:2020年4月1日～2021年3月31日＞

| No. | タイトル | 発出日 |
|-----|--|------------|
| 1 | 非血縁者間末梢血幹細胞採取2日間とも採取不良であった事例について(安全情報) https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_w/_2.html | 2020/10/15 |
| 2 | 自己血が冷蔵状態で凝集があった事例について https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_w/post_454.html | 2020/10/15 |
| 3 | 運搬時に空港で骨髄液がX線検査機を通過した件について https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/x.html | 2020/10/23 |
| 4 | 骨髄液凍結の処理過程で幹細胞が十分に回収されず廃液に流出した件について(緊急安全情報) https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_455.html | 2020/10/23 |
| 5 | 骨髄液凍結の処理過程で幹細胞が十分に回収されず廃液に流出した件について(続報)(安全情報) https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_461.html | 2020/12/14 |
| 6 | 輸注時に点滴スタンドが倒れ骨髄液が流出した件について(安全情報) https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_463.html | 2020/12/17 |
| 7 | 骨髄採取後、抜管直後にけいれん発作がみられた事例について(安全情報) https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_w/post_468.html | 2021/1/4 |

※ 参考資料 (6)

造血幹細胞の凍結申請事例報告

<期間：2011年3月～2021年3月31日>

※2020年4月1日～2021年3月31日の事例はNo. 47～63を参照

| No | 登録時疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査 結果 | 「条件付き承認」 の場合の条件 | 「非承認」の場合 の理由 | 移植実施 状況 |
|----|---------|---------------------|---|-----------|-------------|------------------------|--|------------|
| 1 | ALL | 8日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 1週間 | 承認 | | | 凍結後7日目に実施 |
| 2 | AML | 3日前 (前処置開始後) | 台風停滞のため運搬不可能 | | 承認 | | | 凍結後2日目に実施 |
| 3 | MPD | 10日前 (前処置開始前) | 食道がん | 2週間 | 承認 | | | 凍結後14日目に実施 |
| 4 | ALL | 12日前 (前処置開始前) | 白血病の髄膜再発 | 23日 | 非承認 | | <ul style="list-style-type: none"> 凍結した骨髄液が使われる可能性が低いこと 前処置などの工夫により、予定通りの移植が可能と考えられること | 当初の予定で実施 |
| 5 | ALL | 9日前 (前処置開始前) | Ph ALL 感染コントロール困難 | 14日 | 非承認 | | <ul style="list-style-type: none"> 前処置のスケジュールを工夫することで、予定通りの移植が可能と考えられること 前処置開始時点で予定通りの移植を行うか検討し、不可能と判断した場合には、当該ドナーからの移植を中止し、臍帯血移植を考慮すること | 当初の予定で実施 |
| 6 | その他の白血病 | 8日前 (前処置開始前) | 発熱 CRP 高値 (35.71) 全身状態良好 解熱傾向 | 1週間 | 承認 (条件付) | 骨髄採取前日時点で前処置が開始されていること | | 凍結後4日目に実施 |

| No | 登録時疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査 結果 | 「条件付き承認」 の場合の条件 | 「非承認」の場合 の理由 | 移植実施 状況 |
|----|--------------|---------------------|-----------------------------------|-----------|-------------|---|---|---|
| 7 | AML | 7日前 (前処置開始前) | 医原性気胸 | 10日 | 承認 | | | 凍結後10日 目に実施 |
| 8 | AML | 11日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 12日 | 承認 (条件付) | 骨髄採取前日の患者状況（特に、帯状 疱疹の経過と移植に関する見込みの 変更の有無）について報告すること | | 凍結後12日 目に実施 |
| 9 | リンパ系 悪性腫瘍 | 7日前 (前処置開始前) | 肺炎 | 1週間 | 承認 (条件付) | ・前処置期間を2日間短縮して凍結を 回避することも検討すること ・肺炎が改善傾向にあることから承認 とするが、骨髄採取前日の時点で予定 通りに前処置を開始できない場合は、 速やかに報告すること | | 凍結後7日目 に実施 |
| 10 | AML | 13日前 (前処置開始前) | 肺炎 (軽度だが感 染の疑いもあり) | 1週間 | 非承認 | | ・肺炎の原因が明らかではなく、真菌 であれば長期治療が必要となる ・凍結した骨髄の使用が確実ではない ・再調整の可能性が無いわけではない | 再々調整の結果、当初予定 していた移植 日の35日後 に実施 |
| 11 | MDS | 8日前 (前処置開始前) | アスペルギル ス肺炎 (Day-7に手 術予定) | 2~3 週間 | 承認 (条件付) | 以下を満たした場合、例外的に凍結を 認める ①申請理由の胸腔鏡下手術にて、病巣 の治癒切除が確認できること ②術後経過が良好で、移植に支障とな る合併症を生じていないことが骨髄 採取前日時点で確認できていること ③移植日延期は2週間までとし、術後、 可及的速やかに移植前処置を開始す るよう、移植前処置、ならびに移植日 の予定を再提出すること | | 凍結後16日 目に実施 |

| No | 登録時疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査 結果 | 「条件付き承認」 の場合の条件 | 「非承認」の場合 の理由 | 移植実施 状況 |
|----|--------------|---------------------|----------------|-----------|-------------|--------------------------------------|--|-------------------------------------|
| 12 | ALL | 9日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 1週間 | 承認 | | | 凍結後4日目に実施 |
| 13 | MDS | 3日前 (前処置開始前) | 薬剤性の 急性肝炎 | 1ヶ月 | 非承認 | | <ul style="list-style-type: none"> 肝障害がどこまでよくなれば移植を行うのかの明確な基準はないし、etiology も明らかでない。移植を再調整するかを検討する症例と考える。 現時点で前処置開始の予定も立っておらず、今後短期的に前処置を開始し、移植が行われることが確実とは言えない。 原病が完全寛解にあることを考えれば、早期に移植を行うことにこだわらず、一旦仕切り直すのが妥当ではないか | 当該ドナーは終了 (別ドナーで当初の移植予定日の77日後に実施) |
| 14 | AML | 12日前 (前処置開始前) | 発熱 顔面の有痛性紅斑 | 1週間 | 承認 (条件付) | 骨髄採取日に予定通り前処置が開始できることを骨髄採取前日に確認できること | | 凍結後4日目に実施 |
| 15 | リンパ系 悪性腫瘍 | 10日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 1週間 | 承認 (条件付) | 骨髄採取前日時点で前処置が開始されていること | | 凍結後7日目に実施 |
| 16 | AML | 7日前 (前処置開始前) | 心不全 | 3週間 | 非承認 | | <ul style="list-style-type: none"> これまでの治療で心不全の改善が認められないというのであれば、今後の改善も期待しにくい。また、心機能からみた場合、移植適応がないという判断もありうる。 現時点でも移植が可能な心機能と判断するのであれば、あえて凍結はせず移植は予定通り行うべき。 移植が必ず施行されるという状況にあることの根拠が乏しい。 | コーディネーター保留 (その後、取消) |

| No | 登録時疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査 結果 | 「条件付き承認」の場合の条件 | 「非承認」の場合の理由 | 移植実施 状況 |
|----|--------------|---------------------------------------|----------------------|--------------|---------------------|--|-------------|------------------|
| 17 | MDS | 9日前 (前処置開始前) | 黄色ブドウ球菌敗血症 | 2週間 | 承認 | | | 凍結後 11 日 目に実施 |
| 18 | AML | 8日前 (前処置開始前) | 腎盂腎炎 | 1週間 | 承認 (条件付) | 延期後の前処置開始前に患者状況、特に腎盂腎炎の経過と移植に関する見込み等についてバンクに報告すること。 | | 凍結後 7 日 目に実施 |
| 19 | リンパ系 悪性腫瘍 | ①15日前 (前処置開始前) ②2日前 (前処置開始前) | ①帯状疱疹 ②帯状疱疹 再燃 | ①1週間 ②1ヵ月 | ①承認 ②承認 (条件付) | ②患者の利益およびドナーへの影響等を総合的に考慮し認める。 ※ただし、今回のケースを例外として位置付ける前に医療委員会において議論する | | 凍結後 32 日 目に実施 |
| 20 | AML | 9日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 3週間 | 承認 | | | 凍結後 18 日 目に実施 |
| 21 | MDS | 6日前 (前処置開始前) | 気胸 | 2週間 | 承認 | | | 凍結後 10 日 目に実施 |
| 22 | ALL | 8日前 (前処置開始前) | 発熱 CMV 抗原血症 | 3週間 | 承認 | | | 凍結後 15 日 目に実施 |
| 23 | ALL | 8日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 2週間 | 承認 | | | 凍結後 14 日 目に実施 |
| 24 | AML | 17日前 (前処置開始前) | 真菌性肺炎 | 2週間 | 承認 | | | 凍結後 11 日 目に実施 |

| No | 登録時疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査結果 | 「条件付き承認」の場合の条件 | 「非承認」の場合の理由 | 移植実施状況 |
|----|-----------------|---------------------|--|-----------|------|----------------|-------------|------------------------|
| 25 | その他の 白血病 | 7日前 (前処置開始前) | 気胸 | 1週間 | 承認 | | | 凍結後8日目に実施 |
| 26 | AML | 12日前 (前処置開始前) | 気胸 | 2週間 | 承認 | | | 凍結後11日目に実施 |
| 27 | 再生不良 性 貧血 | 移植当日 | 心タンポナー デ | 不明 | 事後承認 | | | 凍結翌日に 実施 |
| 28 | ALL | 10日前 (前処置開始前) | 感染症 (肛門周囲 膿瘍) | 2週間 | 承認 | | | 凍結後13日 目に実施 |
| 29 | AML | 8日前 (前処置開始前) | 感染症 (Streptococ cus oralis 菌血症) | 1~2週間 | 承認 | | | 凍結後15日 目に実施 |
| 30 | AML | 8日前 (前処置開始前) | 感染症 (ADV・出血性 膀胱炎) | 2週間 | 承認 | | | 凍結後14日 目に実施 |
| 31 | ATL | 12日前 (前処置開始前) | 肺炎 | 1~2週間 | 承認 | | | 承認後、採取 中止 (患者理由) |
| 32 | AML | 2日前 (前処置開始後) | アフラキシン症状 | 3日 | 承認 | | | 凍結後2日目に 実施 |

| No | 登録時疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査結果 | 「条件付き承認」の場合の条件 | 「非承認」の場合の理由 | 移植実施状況 |
|----|--------------|---------------------|-----------------------|-----------|------|----------------|-------------|------------------|
| 33 | 再生不良 性貧血 | 34 日前 (前処置開始前) | 卵子保存 | 2 週間 | 承認 | | | 凍結後 15 日 目を実施 |
| 34 | ALL | 9 日前 (前処置開始前) | インフルエンザ ^a | 1 週間 | 承認 | | | 凍結後 7 日目 目を実施 |
| 35 | MDS | 28 日前 (前処置開始前) | 出血性膀胱炎 | 2 週間 | 承認 | | | 凍結後 10 日 目を実施 |
| 36 | AML | 5 日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 10 日 | 承認 | | | 凍結後 10 日 目を実施 |
| 37 | その他の 白血病 | 14 日前 (前処置開始前) | 狭心症に 対する精査と 治療 | 5 日 | 承認 | | | 凍結後 6 日目 目を実施 |
| 38 | 再生不良 性貧血 | 前処置開始予定日 4 日後 | 患者家族 都合で 前処置入れず | 4 週間 | 承認 | | | 凍結後 33 日 目を実施 |
| 39 | 再生不良 性貧血 | 前処置開始予定日 3 日後 | 蜂窩織炎 | 4 週間 | 承認 | | | 凍結後 41 日 目を実施 |
| 40 | EBV 感染 関連 | 前処置開始予定日 3 日後 | 帯状疱疹性髄 膜炎の可能性 | 2 週間 | 承認 | | | 凍結後 15 日 目を実施 |
| 41 | MDS | 2 日前 (前処置開始前) | ウイルス血症 | 2 週間 | 承認 | | | 凍結後 14 日 目を実施 |

| No | 登録時 疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査結果 | 「条件付き承認」の場合の条件 | 「非承認」の場合の理由 | 移植実施状況 |
|----|---------------------|---------------------|--------------------------------------|------------|------|----------------|-------------|----------------|
| 42 | ALL | 2日前 (前処置開始前) | インフルエンザ | 3週間 | 承認 | | | 凍結後22日 目を実施 |
| 43 | MDS | 11日前 (前処置開始前) | 侵襲性肺アス ペルギルス症 | 16日 | 承認 | | | 凍結後16日 目を実施 |
| 44 | ALL | 2日前 (前処置開始前) | 肺炎 | 6週間 | 承認 | | | 凍結後39日 目を実施 |
| 45 | AML | 前処置開始日 予定日当日 | 発熱 前処置入れず | 4週間 | 承認 | | | 凍結後35日 目を実施 |
| 46 | AML | 1日前 (前処置開始前) | 肺炎 | 2週間 | 承認 | | | 凍結後16日 目を実施 |
| 47 | X連鎖リ ンパ増殖 症候群 | 5日前 (前処置開始前) | 患者がコロナ 感染者と接触 のため経過観 察期間が必要 | 1ヶ月 | 承認 | | | 凍結後32日 目を実施 |
| 48 | リンパ系 悪性腫瘍 | 12日前 (前処置開始前) | 敗血症 | 3日~1 ヶ月 | 承認 | | | 凍結後3日 目を実施 |
| 49 | 原発性免 疫不全症 | 前処置開始予定日 4日後 | 肺炎 | 1ヶ月 | 承認 | | | 凍結後21日 目を実施 |
| 50 | AML | 9日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 1週間 | 承認 | | | 凍結後7日 目を実施 |

| No | 登録時 疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査結果 | 「条件付き承認」の場合の条件 | 「非承認」の場合の理由 | 移植実施状況 |
|----|------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------------|------|----------------------------|-------------|------------------|
| 51 | マントル 細胞リン パ腫 | 22 日前 (前処置開始前) | 要追加放射線 | 3 週間 | 承認 | | | 凍結後 25 日 目に実施 |
| 52 | AML | 前処置開始予定日 6 日後 | 帯状疱疹、肺 真菌症、急性 膵炎 | 1 ヶ月 (再延期 で 2 ヶ 月) | 承認 | | | 凍結後 73 日 目に実施 |
| 53 | AML | 14 日前 (前処置開始前) | 真菌性肺炎 | 2 週間 | 承認 | | | 凍結後 14 日 目に実施 |
| 54 | CML | 9 日前 (前処置開始前) | 腸炎 | 3 週間 | 承認 | | | 凍結後 20 日 目に実施 |
| 55 | 形質細胞 腫瘍 | 11 日前 (前処置開始前) | 腸管気腫症 | 3~4 週 間 | 承認 | | | 凍結後 23 日 目に実施 |
| 56 | AML | 18 日前 (前処置開始前) | 施設のコロナ クラスター発 症 | 1~2 週 間 | 承認 | | | 凍結後 7 日 目に実施 |
| 57 | ALL | 24 日前 (前処置開始前) | 帯状疱疹 | 2 週間 | 承認 | | | 凍結後 16 日 目に実施 |
| 58 | t (9.11) を伴う AML | 9 日前 (前処置開始前) | 再発 | 1 ヶ月 | 承認 | 再発による凍結はこれまでなし。 前例としない。 | | 凍結後 38 日 目に実施 |

| No | 登録時 疾患 | 凍結申請日 (前処置開始前/後) | 申請理由 | 延期の 目途 | 審査結果 | 「条件付き承認」の場合の条件 | 「非承認」の場合の理由 | 移植実施状況 |
|----|----------------|---------------------|----------------------------|------------|------|----------------|-------------|------------------|
| 59 | 菌状息肉 症 | 10 日前 (前処置開始前) | 原病悪化 | 2～3 週 間 | 承認 | | | 凍結後 15 日 目に実施 |
| 60 | ALK 陰性 ALCL | 7 日前 (前処置開始前) | 心不全・脳梗 塞 | 1 ヶ月 | 承認 | | | 凍結後 42 日 目に実施 |
| 61 | AML | 移植予定前日 (前処置開始前) | 胃腸炎 | 2 週間 | 承認 | | | 凍結後 14 日 目に実施 |
| 62 | ホジキン リンパ腫 | 30 日前 (前処置開始前) | 骨髄回復遅延 | 1 ヶ月 | 承認 | | | 凍結後 33 日 目に実施 |
| 63 | MDS | 11 日前 (前処置開始前) | 家族のコロナ 疑いで待期期 間設定のため | 10 日 | 承認 | | | 凍結後 10 日 目に実施 |

新型コロナウイルス感染症特別対応凍結症例について

プロダクトが移植施設へ到着後、前処置を開始することを一時的に可能とする新型コロナウイルス感染症特別対応凍結承認が 2020 年 4 月 9 日より実施されている。

＜凍結実施状況＞ 期間：2020 年 4 月～2021 年 3 月

○実施数 : 204 件 (BM144 件、PB60 件) ※凍結したが移植されなかった件数 1 件 (患者死亡)

使用されなかった造血幹細胞に関する事例一覧

＜期間：1992年～2021年3月31日＞

| No | 発生年 | 移植施設からの報告（状況、経緯など） | 凍結の有無 | 骨髄液等の状況 |
|----|-------|---|-------|----------------|
| 1 | 1993年 | <ul style="list-style-type: none"> ・Day0 凍結申請あり。（申請理由は不明） ・採取から10か月後、移植予定日の翌日に患者が死亡した旨、報告あり。 | 有 | 当該施設から追跡不可との報告 |
| 2 | 1997年 | <ul style="list-style-type: none"> ・採取から約半年後、患者病状回復後に移植予定であったが、経過良好のため移植しない旨、移植施設から報告あり。 | 有 | 廃棄 |
| 3 | 2005年 | <ul style="list-style-type: none"> ・Day0 に移植施設がドナー細胞数不足と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 | 有 | 廃棄 |
| 4 | 2008年 | <ul style="list-style-type: none"> ・ドナーからの採取中に患者が急変し死亡。 ・採取は途中で中止。 | 無 | 廃棄 |
| 5 | 2012年 | <ul style="list-style-type: none"> ・Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.37 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 （⇒当法人の危機管理担当で審査、追認） | 有 | 廃棄 |
| 6 | 2012年 | <ul style="list-style-type: none"> ・採取後、移植施設へ骨髄液を運搬中に患者が急変し死亡。 | 無 | 廃棄 |
| 7 | 2014年 | <ul style="list-style-type: none"> ・Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.13 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 | 有 | 廃棄 |
| 8 | 2016年 | <ul style="list-style-type: none"> ・Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.13 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 | 無 | 廃棄 |
| 9 | 2018年 | <ul style="list-style-type: none"> ・Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.35 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 | 有 | 廃棄 |
| 10 | 2019年 | <ul style="list-style-type: none"> ・採取中に骨髄液凝固あり、移植施設へ運搬されたがドナー細胞数不足（$0.149 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 | 無 | 廃棄 |
| 11 | 2020年 | <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19 によるプロダクト凍結後、前処置開始前に患者急変し死亡。 | 有 | 廃棄 |
| 12 | 2020年 | <ul style="list-style-type: none"> ・骨髄液濃縮処理時に幹細胞がほぼ廃液に流れ、細胞数が極めて減少（$\text{CD34}:0.135 \times 10^6/\text{kg}$）。生着は不可能と判断され、臍帯血移植へ切り替え。 | 有 | 廃棄 |

2020年度 ドナーフォローアップレポート
2021年9月発行

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町3丁目19番地
廣瀬第2ビル 7階

TEL 03-5280-2200

FAX 03-5283-5629