



日本骨髄バンク

2022年度 ドナーフォローアップレポート

《2022年4月～2023年3月報告》

※本書は医師の方を対象として、2022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。

2023年10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) 骨髄採取後、肝機能高値を認めた事例 P1
- (2) 末梢血幹細胞採取当日、痛風発作を発症した事例 P2
- (3) 自己血返血中、血管外漏出が起きた事例 P3-4

2. インシデントレポート

- (1) <骨髄> P5-6
- (2) <末梢血幹細胞> P6

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) 入院時、CRE 高値のため、骨髄採取可否を検討した事例 P7
- (2) 入院時、UA 高値のため、末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 P8
- (3) 入院時、WBC・CRP 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 P9
- (4) 入院時、ALT 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 P10
- (5) COVID-19 既感染、入院時 PCR 検査陽性のため骨髄採取可否を検討した事例 P11
- (6) 入院時、UA 高値のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 P12
- (7) 入院時、T-Bil 高値のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 P13

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-6、COVID-19 濃厚接触者となり、骨髄採取を延期した事例 P14

5. 中止報告(前処置開始後の採取中止事例)

- (1) Day-5、発熱あり、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 P15
- (2) 採取当日、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 P16
- (3) G-CSF 投与翌日より血尿を認めたため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 P17
- (4) Day-5、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 P18
- (5) Day-7、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 P19
- (6) Day-1、COVID-19 PCR 検査陽性のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 P20
- (7) Day-4、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 P21
- (8) Day-5、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 P22
- (9) Day-3 より下痢症状があり、骨髄採取を中止した事例 P23
- (10) Day-3、COVID-19 抗原検査陽性のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 P24
- (11) Day-2、COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 P25
- (12) Day-1、COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 P26
- (13) Day-2、COVID-19 濃厚接触者となり、骨髄採取を中止した事例 P27

※ 参考資料

- (1) <2022 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> P28-32
 - ② <末梢血幹細胞> P32-34
 - ③ <DLI> P34
- (2) 「採取直前中止事例一覧」 <2017 年～2023 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) P35-36
- (3) 「採取直前延期事例一覧」 <2017 年～2023 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) P37
- (4) 「2022 年度 保険適用事例一覧」 P38
- (5) 「安全情報」・「緊急安全情報」 P39
- (6) ① 造血幹細胞の凍結申請事例報告 P41
 - ② 使用されなかった造血幹細胞に関する事例一覧 P42

1. アクシデントレポート(有害事象報告)

(1) 【 骨髄採取後、肝機能高値を認めた事例 】

ドナーデータ 40歳代 男性

<経過>

Day-36 術前健診 ◇検査結果 AST:22U/L、ALT:16U/L

Day -1 入院 ◇検査結果 AST:39U/L、ALT:23U/L

Day 0 骨髄採取実施

帰室後(12時) ◇検査結果 AST:786U/L、ALT:446U/L

16時 ◇検査結果 AST:572U/L、ALT:436U/L

【麻酔科医師のコメント】

・肝障害のリスクがある使用薬剤はアセリオのみ。

【肝臓内科医師のコメント】

・造影CTを実施、肝障害の原因となる疾患は認められず。

Day +1 経過良好、自覚症状なし。 ◇検査結果 AST:152U/L、ALT:270U/L

Day +2 退院 ◇検査結果 AST:53U/L、ALT:158U/L

Day+24 術後健診、フォロー完了 ◇検査結果 AST:21U/L、ALT:20U/L

以上

(2) 【末梢血幹細胞採取当日、痛風発作を発症した事例】

ドナーデータ 40歳代 男性

<経過>

Day-28 術前健診 ◇検査結果 UA:6.5mg/dL

Day -3 G-CSF 投与 1日目 ◇検査結果 UA:6.0mg/dL
・ノイトロジン 500 μ g/日投与

Day 0 G-CSF 投与 4日目・末梢血幹細胞採取 ◇検査結果 UA:7.4mg/dL
・ノイトロジン 500 μ g/日投与

末梢血幹細胞採取実施

【採取後、採取施設からの報告】

- ・ノイトロジン投与後、歩行時に左第一趾の疼痛あり。
- ・安静時には症状がなく、Grade 1の痛風発作と評価し予定どおり採取を実施し、問題なく終了。

Day +1 ◇検査結果 UA:6.7mg/dL
・左第一趾の腫脹と疼痛が増強し、退院延期。

Day +2 退院 ◇検査結果 UA:6.4mg/dL
・整形外科を受診、内服治療（ロキソプロフェン毎食後, ネキシウム）を開始。
Day+4 以降頓用へ変更と指示あり。

【危機管理担当医師に報告】

Day +7 外来受診 ◇検査結果 UA:7.6mg/dL
・症状改善、腫脹なし、NRS:1

Day+21 術後健診 ◇検査結果 UA:6.0mg/dL
・Day+19より痛風発作が再燃したとの申告あり。
・内服（ロキソプロフェン毎食後, ネキシウム）を再開。
・採取前に節制していた飲酒を再開した影響の可能性あり。

Day+28 再診、フォロー完了 ◇検査結果 UA:7.2mg/dL

以上

(3) 【 自己血返血中、血管外漏出した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 女性

<経過>

Day 0 骨髄採取実施

- ・採取開始約 5 分後、自己血輸血を開始。自然滴下を確認後、ポンピングを開始。
- ・当初、明らかな異常や抵抗は感知しなかったが、徐々に抵抗が増悪。3 回目を注入する途中でポンピングを中止。
- ・改めて右前腕部尺側の静脈路挿入部を確認したところ自己血の血管外漏出が認められたため、採取を中断。漏出した自己血は 65-70ml 程度と推定される。
- ・形成外科へコンサルトし、漏出した部位の外科的処置(穿刺部の鈍的拡張(7mm)および漏出した自己血の可及的圧出)を実施。
- ・家族への状況説明及び骨髄採取術再開の意思確認後、骨髄採取を再開した。

Day +2 退院

- ・炎症の増悪なし。
- ・右前腕全体に腫脹、皮下出血斑あり。軽度熱感、圧痛あり。腫脹による関節の可動制限あり。
- ・右第 4、5 指に痺れあり。
- ・鎮痛剤（ロキソプロフェン）の処方あり。
- ・処置（アズノール軟膏塗布後、圧迫固定）を継続。

Day +4 外来受診（形成外科・血液内科）

- ・右前腕の腫脹は変化なし。疼痛は変わらず、鎮痛剤を服用。
- ・サーモグラフィー実施。炎症のピークは過ぎているとの判断。
- ・右第 4、5 指の痺れは同程度で残存。

Day+11 外来受診（形成外科、ペイン科、血液内科）

- ・強い疼痛あり、1 日 4 回ロキソプロフェンを内服。
- ・右第1、4、5指と手掌に痺れあり。
- ・MRI、サーモグラフィー、エコー実施。炎症ピークは過ぎており再燃なし。
- ・鎮痛剤をジクトルテープに変更。頓服でトラマドールの処方あり。
- ・処置（アズノール軟膏塗布、圧迫固定）は終了。メチコバル内服開始。

Day+25 外来受診（形成外科、ペイン科、血液内科）

- ・疼痛は改善傾向。痺れの症状は変わらず。

Day+39 外来受診（形成外科、血液内科）

- ・右前腕の腫脹については、肘 5 c m から末梢部の径に左右差なし。
- ・鎮痛剤（ロキソプロフェン）の処方あり。

Day+53 外来受診（形成外科、血液内科、神経内科）

- ・疼痛は、安静時はなく、長時間の負荷により出現。
- ・右第1、4、5指と手掌と尺側に痺れ、知覚麻痺あり。
- ・右前腕の皮下出血斑は消退。発赤、熱感なし。右上肢の可動制限はほぼ消失。

Day+95 外来受診（麻酔科、血液内科）

- ・労作時、右上肢に突発的な疼痛や痺れが出現するとのこと。

Day+109 フォロー完了

- ・2023年6月 安全情報発出

以上

2. インシデントレポート

(1) <骨髄>

| 採取月 | 事 象 |
|----------|--|
| 2022年4月 | 採取後、T-Bil:4.26mg/dL。全身麻酔の薬剤によるものと考えられ経過観察。Day+1 T-Bil:4.47mg/dL、LDH:172U/L、D-Bil:0.41mg/dl。腹部エコー実施、明らかな胆汁うっ滞の所見なし。Day+2 T-Bil:3.43mg/dL、改善傾向のため退院。 |
| 2022年4月 | 採取当日夜間、眩暈、発汗あり、BP:60/33mmHg。臥位でBP:100台に回復。ソリタ T1 500ml 補液し、改善した。 |
| 2022年5月 | 気管挿管時、左上口唇に擦過傷が生じ、止血後にゲンタシンを塗布。 |
| 2022年6月 | 気管内挿管チューブの接触により、口内炎あり。デキサメタゾン軟膏を塗布。 |
| 2022年7月 | 穿刺部テープ痕にかぶれあり。ディオアクティブETを貼付。 |
| 2022年7月 | 気管挿管時、右口唇に切傷。軟膏を塗布。 |
| 2022年7月 | 帰宅後より右第4、5指の痺れあり。整形外科で腹臥位圧迫によるものと診断、メチコバルの処方あり。Day+1 症状消失。 |
| 2022年8月 | 穿刺部テープ痕にかぶれあり。オイラックスクリーム処方あり。 |
| 2022年8月 | 採取後、体温37.9℃。COVID-19 PCR:陰性。手術後発熱と判断し、予定どおり退院。 |
| 2022年9月 | 麻酔導入後、四肢・体幹に膨隆疹あり。消退傾向を確認し、手術を開始。終了時にはほぼ消失した。 |
| 2022年9月 | 穿刺部テープ痕にかぶれあり。大腿および臀部に赤みと掻痒感あり。レスタミンクリームを塗布。 |
| 2022年10月 | 採取6時間後、右上腕から右第4、5指に痺れあり。整形外科受診し経過観察となる。Day+2 症状ほぼ消失。 |
| 2022年11月 | 採取後、全身麻酔の影響によるせん妄あり。夕方には改善した。 |
| 2022年11月 | 採取後より両手の痺れあり。整形外科で術中体位による一時的なものと診断された。 |
| 2023年1月 | 採取後、前額にテープかぶれあり。軟膏及びエピナスチンの処方あり。 |
| 2023年2月 | 自己血貯血量600mlを予定したが誤って800ml実施、全量返血した。 |
| 2023年2月 | 気管内挿管チューブにより、上口蓋びらんあり。デキサメタゾン軟膏の処方あり。 |
| 2023年3月 | 麻酔導入後、両上肢、体幹に膨疹が出現。ネオレスタール1A静注し、改善した。 |
| 2023年3月 | 採取終了直前に腰部に15x15cmの皮下気腫あり。採取後のCTでも皮下気腫を認めた。他の異常なし。Day+1 CTでも皮下気腫は軽減した。穿刺吸引に伴う合併症と考えられた。予定どおり退院。 |
| 2023年3月 | 気管挿管により、上下口唇に粘膜障害あり。デキサルチン軟膏を塗布。 |

(2) <末梢血幹細胞>

| 採取月 | 事象 |
|----------|--|
| 2022年4月 | Day+1 アセトアミノフェンの薬剤性が疑われる肝障害あり。夕方、PT:74%へ低下。退院延期。Day+3 AST 低下、PT90%台へ回復し退院。 |
| 2022年5月 | PBSCH 中、痺れの自覚あり。カルチコール 5mL/h 開始、12mL/h まで増量。帰室後もカルシウム補充を実施。全身症状は低カルシウム症状以外に認めず。 |
| 2022年7月 | 両側肘静脈穿刺時に気分不良あり。血圧 130 台、HR:46 まで低下し、VVR I 度と判断。安静、飲水にて BP140 台、HR:60 台に回復したことを確認し、PBSCH 施行。 |
| 2022年8月 | 左上肢の返血ラインで漏れあり。軽度膨張、紫斑あり、疼痛なく、予定どおり退院。 |
| 2022年9月 | PBSCH 開始 1 時間後、眼球上転、意識障害あり。HR:30、血圧測定不能のため VVR II 度と判断。生理食塩水全開、下肢挙上等により改善したため PBSCH 再開した。 |
| 2022年12月 | PBSCH 開始後、VVR による血圧低下、ふらつきあり。生理食塩水投与と下肢挙上で改善。開始 4 時間半後、左肘返血ラインに漏れあり。左肘内側に血腫あり、圧迫で改善。 |
| 2023年1月 | PBSCH 中、低カルシウム血症の症状あり。痺れに対してパニックとなり、過換気症候群となり、両上下肢でテタニーを認めた。その後、改善し、予定どおり退院。 |
| 2023年3月 | PBSCH 中、低カルシウム血症による左下肢の痺れあり。カルチコールにより一時症状は改善したが、その後、過換気症候群と考えられる四肢の痺れ及びテタニー症状が出現した。終了後、症状が改善し、予定どおり退院。 |

3. 採取検討事例報告

(1) 【入院時、CRE 高値のため、骨髄採取可否を検討した事例】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過>

Day-40 術前健診 ◇検査結果 CRE:0.95mg/dL、BUN:16.2mg/dL

Day -1 入院 ◇検査結果 CRE:1.19mg/dL、BUN:21.9mg/dL

・一昨日まで筋トレを実施していたと申告あり。

【採取担当医師の見解】

・明朝の採血結果で採取可否を判断する。

【地区代表協力医師の見解】

・尿検査も実施した方が良い。

・尿検査を実施し、異常なし。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設判断を追認。

・尿比重は高くないが、BUN は軽度高値であり、脱水は否定できない。

Day 0 骨髄採取当日 ◇検査結果 CRE:0.98mg/dL、BUN:5.3mg/dL

骨髄採取実施

Day +2 退院 ◇検査結果 CRE:0.89mg/dL、BUN:9.3mg/dL

Day+30 術後健診 ◇検査結果 CRE:1.0mg/dL、BUN:16.5mg/dL フォロー完了

以上

(2) 【入院時、UA 高値のため、末梢血幹細胞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-26 術前健診 ◇検査結果 UA:8.4mg/dL

Day-19 術前健診再検査 ◇検査結果 UA:8.0mg/dL

Day -4 入院 ◇検査結果 UA:8.4mg/dL

【採取担当医師の見解】

- ・食事の影響による UA 高値と考え、G-CSF 投与は予定通り開始するが、痛風発作予防にフェブリク等を処方したい。

【地区代表協力医師の見解】

- ・血縁ドナーでも UA が 8 を超える場合は厳しく判断している。

【危機管理担当医師の見解】

- ・水分摂取を励行。フェブリク投与は推奨しない。明朝の結果で最終判断とする。

Day -3 G-CSF 投与開始予定日 ◇検査結果 UA:8.1mg/dL

【採取担当医師の見解】

- ・G-CSF 投与可と考える

【危機管理担当医師追認あり】

- ・フィルグラスチム BS750 μ g 投与開始

Day 0 末梢血幹細胞採取当日 ◇検査結果 UA:8.5mg/dL

末梢血幹細胞採取実施

【採取施設からの報告】

- ・痛風発作の出現なく、予定通りの G-CSF 投与量で採取を行った。

Day +1 退院 ◇検査結果 UA:8.9mg/dL、痛風発作なし。

Day+36 術後健診 ◇検査結果 UA:7.7mg/dL フォロー完了

以上

(3) 【入院時、WBC・CRP 高値のため骨髄採取可否を検討した事例】

ドナーデータ 30 歳代 男性

<経過>

Day-29 術前健診 ◇検査結果 WBC:4530/ μ L

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:11380/ μ L、CRP:0.53mg/dL、他異常なし。

- ・先週、歯の詰め物が外れたため、近隣歯科で詰め物を装着する処置のみ実施したとの申告あり。
- ・胸部 XP、口腔内 XP を実施し、異常なし。

【採取施設の見解】

- ・麻酔科医師、歯科医師含め、採取に問題なしと判断。
- ・ただし、抗生剤投与など指示の有無を確認したい。

【危機管理担当医師の見解】

- ・歯科での処置から、少なくとも 6 日以上経過しているため、問題なし。
- ・抗生剤投与も通常の手順で問題ない。

Day 0 骨髄採取当日 ◇検査結果 WBC:9370/ μ L

骨髄採取実施

Day +1 退院 ◇検査結果 WBC:6030/ μ L

Day+19 術後健診、フォロー完了 ◇検査結果 WBC:4590/ μ L

以上

(4) 【 入院時、ALT 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 男性

<経過>

Day-28 術前健診 ◇検査結果 AST:20U/L、ALT:36U/L

Day -3 ・予定されていた COVID-19 PCR 検査:陰性。

Day -1 入院 ◇検査結果 AST:31U/L、ALT:77U/L

・ Day-9 より咽頭痛、咳嗽あり。回復傾向だが現在も症状多少残存と申告あり。

【採取施設の見解】

・ ALT 上昇は急性上気道炎の影響を疑う。麻酔科医師含め採取可能と判断。

【危機管理担当医師の見解】

・ 明朝の採血結果で採取可否を判断する。

Day 0 骨髄採取当日 ◇検査結果 AST:28U/L、ALT:74U/L

【採取施設の見解】

・ 咽頭痛、咳嗽は残存しているが発熱等なく、全身状態問題なし。採取可と判断。

・ 危機管理担当医師の追認あり。

骨髄採取実施 ◇検査結果 AST:28U/L、ALT:61U/L

・ 咽頭痛、咳嗽等の悪化なく、全身状態も変わりなし。

Day +2 退院 ◇検査結果 AST:19U/L、ALT:44U/L

Day+21 術後健診、フォロー完了 ◇検査結果 AST:18U/L、ALT:30U/L

以上

(5) 【 COVID-19 既感染、Day-2、PCR 検査陽性のため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 男性

<経過>

Day-103 ・ COVID-19 に罹患 (39°C の発熱が数日継続、症状は強い倦怠感)。

Day -2 ・ 予定されていた PCR 検査を実施し、陽性。体調不良なし。

【採取施設の見解】

・ PCR 検査結果は陽性だが、微量の反応のため新規感染は考えにくく、8 月の既感染の影響と思われる。麻酔科を含め、採取可能と判断する。

【地区代表協力医師の見解】

・ 移植施設が了解であれば、採取施設判断を追認する。

【移植施設の見解】

・ 予定通りの採取を希望。

【危機管理担当医師へ報告】

Day -1 入院
・ 抗原検査を実施し、陰性。

Day 0 **骨髄採取実施**

Day +2 退院

Day+60 術後健診、フォロー完了

以上

(6) 【入院時、UA 高値のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例】

ドナーデータ 20 歳代 男性

Day-22 術前健診 ◇検査結果 UA:6.7mg/dL

Day -4 入院・G-CSF 投与 1 日目 ◇検査結果 UA:8.2mg/dL

【採取担当医師の見解】

・前処置開始前であれば採取中止と判断するが、前処置がすでに開始となっていることから、フェブリク等の予防薬を投与し、G-CSF 投与開始としたい。

【危機管理担当医師の見解】

・痛風の既往歴がなく、ただ尿酸値高値という事であれば、予防薬を投与してもよい。

・フェブリク 20mg1 錠を投与し、ノイトロジン 700 μ g 投与開始

Day -3 G-CSF 投与 2 日目 ◇検査結果 UA:6.9mg/dL

Day -2 G-CSF 投与 3 日目 ◇検査結果 UA:7.0mg/dL

Day -1 G-CSF 投与 4 日目 ◇検査結果 UA:6.4mg/dL

Day 0 末梢血幹細胞採取当日

G-CSF 投与 5 日目 ◇検査結果 UA:6.6mg/dL

末梢血幹細胞採取実施

Day +1 退院 ◇検査結果 UA:5.9mg/dL

・フェブリクは退院日で投与終了

Day+27 術後健診 ◇検査結果 UA:7.1mg/dL 、フォロー完了

以上

(7) 【入院時、T-Bil 高値のため末梢血幹細胞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-28 術前健診 ◇検査結果 T-Bil:0.9mg/dL

Day -3 入院・G-CSF 投与 1 日目 ◇検査結果 T-Bil:2.0mg/dL
・ノイトロジン 600 μ g を投与開始したと採取施設から報告あり。

【地区代表協力医師のコメント】

・明朝の直接・間接ビリルビンの追加検査での検討とする。

Day -2 G-CSF 投与 2 日目 ◇検査結果 T-Bil:2.5mg/dL、D-Bil:0.6mg/dL、
AST:21U/L、ALT:22U/L、 γ -GT:90U/L

【採取施設の見解】

・間接ビリルビン優位。他の異常なく、進行可と判断。

【地区代表協力医師の見解】

・体質性黄疸と判断。

【危機管理担当医師の見解】

・念のため、腹部エコーを実施すること。

・腹部エコーで問題なし。G-CSF 投与継続。

Day -1 G-CSF 投与 3 日目 ◇検査結果 T-Bil:1.2mg/dL、D-Bil:0.3mg/dL

Day 0 末梢血幹細胞採取当日 ◇検査結果 T-Bil:0.7mg/dL
末梢血幹細胞採取実施

Day +1 退院 ◇検査結果 T-Bil:0.7mg/dL

Day+21 術後健診 ◇検査結果 T-Bil:1.2mg/dL、フォロー完了

以上

4. 採取延期報告

(1) 【Day-6、COVID-19濃厚接触者となり、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 自己血貯血 200ml 実施

Day -6 家族に症状あり、COVID-19 PCR 検査:陽性、ドナーが濃厚接触者となる。

【採取施設の見解】

- ・ Day-7 に実施した自己血 200ml は使用しない。
- ・ 最終接触日から 13 日後である Day+7 に延期する。麻酔科の了承あり。
- ・ Day+6 に PCR 検査を予定する。

【移植施設の見解】

- ・ 前処置を中断した。当該ドナーからの移植を希望。

【危機管理担当医師の見解】

- ・ 施設判断を追認する。

骨髄採取延期

Day +6 入院

- ・ PCR 検査:陰性。

Day +7 骨髄採取実施

Day +9 退院

Day+26 術後健診、フォロー完了

以上

5. 中止報告

(1) 【 Day-5、発熱あり、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄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 -5 体温 37.7℃、関節痛あり。

Day -4 採取施設を受診

・ COVID-19 抗原検査:陽性。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(2) 【採取当日、COVID-19 抗原検査陽性のため、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 -3 ・軽度頭痛と悪寒、嘔声の申告あり。発熱なし。倦怠感等の症状もなし。
・同居家族が近医を受診し、扁桃炎の診断あり。

Day -2 採取施設を受診

・ COVID-19 抗原定量検査:陰性。血液検査も問題なし。

【採取施設の見解】

- ・ 家族にも症状があったことより、感染症は間違いない。
- ・ 院内の感染制御部で検討した結果、現在 COVID-19 抗原検査が陰性の為、予定通り入院。
- ・ 採取当日の早朝に再度抗原検査を実施する。
- ・ 麻酔科医師も了承済。

【危機管理担当医師へ報告】

Day -1 入院

・ 血液検査は異常なし。発熱なく、症状は軽快している。

Day 0 採取当日

・ COVID-19 抗原検査:陽性。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(3) 【 G-CSF 投与翌日より血尿を認めたため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

・既往歴:5・6年前腎臓結石を2度発症し、投薬治療。4~5年前腎盂腎炎で投薬治療。

Day -3 入院・G-CSF 投与1日目
・グラン 600 μ g 投与開始

Day -2 G-CSF 投与2日目
◇尿検査:潜血(3+)、蛋白(2+)、WBC(2+)
・肉眼的血尿を認めるが、感染症を疑う他の症状がなく、経過観察とし、朝夕2回、グラン 600 μ g/日を投与。

Day -1 ◇尿検査:潜血(3+)、蛋白(1+)、WBC(2+)

【採取担当医師の見解】

・血尿以外に明らかな症状はないが、採取にかかる抗凝固剤投与の影響等を考慮し、採取中止としたい。

【危機管理担当医師へ報告】

・採取施設判断を追認。

末梢血幹細胞採取中止

Day +1 採取施設 外来受診

◇尿検査:潜血(3+)、細菌 $10^4/\mu$ L、円柱なし。
・腹部エコーで左腎に4mm大の石灰化と軽度腎盂拡張あり、腎結石と判断。
・5年前に血尿で受診した医療機関(泌尿器科)へ紹介。

Day +8 医療機関(泌尿器科)を受診

【採取責任医師からの報告】

・5年前と比較し、CTで同様の左腎結石を認めた。碎石の適応はなく、経過観察の方針となった。

以上

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

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -8 ・深夜、体温 37.6℃。

Day -7 ・朝、体温 37.3℃、夕方 36.6℃、鼻水と咽頭痛あり。
・ Day-5 に近隣検査センターで COVID-19 抗原検査が予定される。
【移植施設の見解】
・ 前処置は 2 日間なら調整可能、予定通り開始する。

Day -5 ・近隣検査センターで COVID-19 抗原検査:陽性。
骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(5) 【 Day-7、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -7 ・夕方、体温 38.0℃。

・自宅にある COVID-19 医療用抗原キットで検査し、陽性。

【採取担当医師の見解】

・採取中止と判断する。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(6) 【 Day-1、COVID-19 PCR 検査陽性のため、末梢血幹細胞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 -3 入院・G-CSF 投与開始

- ・予定されていた COVID-19 PCR 検査:陰性、体調問題なし。
- ・ノイトロジン 870 μ g/日投与。

Day -2 ・咽頭痛の訴えあり。

Day -1 G-CSF 投与 3 日目

- ・午前、体温 37.8℃。
- ・PCR 検査を実施し、陽性。

末梢血幹細胞採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

Day+29 術後健診、フォロー完了

以上

(7) 【 Day-4、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -6 ・同居家族が COVID-19 抗原検査:陽性。

Day -5 ・深夜から咽頭痛あり、体温 37.2℃、抗原検査:陰性。

Day -4 ・体温 38.1℃、抗原検査:陽性。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(8) 【 Day-5、COVID-19 抗原検査陽性のため、骨髄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 -6 ・37℃前後の微熱、咽頭痛あり。近隣で COVID-19 検査可能な医療機関なし。

Day -5 ・採取施設にて COVID-19 抗原検査:陽性。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(9) 【 Day-3 より下痢症状があり、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 ・下痢症状あり。頭痛、倦怠感等なし。

Day -2 ・体温 36.7℃。下痢症状は継続、5 回以上 10 回未満の症状あり。
・採取施設を受診。

【採取施設の見解】

- ・原因不明だが、不安要素があり、採取は中止。
- ・下痢症状が消失すれば採取延期での対応は可能。

【移植施設の見解】 臍帯血に移行する。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(10) 【 Day-3、COVID-19 抗原検査陽性のため、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 -4 G-CSF 投与開始

- ・ 予定されていた COVID-19 PCR 検査:陰性。
- ・ 外来で、ノイトロジン 550 μ g/日投与

Day -3 入院・G-CSF 投与 2 日目

- ・ 予定されていた COVID-19 抗原検査:陽性。

【採取担当医師の見解】

- ・ 採取は中止と判断する。

【危機管理担当医師の見解】

- ・ 採取施設判断を追認する。

末梢血幹細胞採取中止

Day+18 術後健診、フォロー完了

以上

(11) 【 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 20 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -2 ・予定されていた COVID-19 PCR 検査:陽性。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(12) 【 Day-1、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 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -2 ・夜間、体温 38℃、咽頭痛あり。

Day -1 ・朝、体温 37.7℃。咳嗽と痰、咽頭痛あり。
・採取施設の発熱外来を受診、COVID-19 PCR 検査:陽性。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(13) 【 Day-2、COVID-19 濃厚接触者となり、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
- ・同居家族が発熱。COVID-19 PCR 検査:陽性。
 - ・ドナーが濃厚接触者となったため、Day0 での採取は不可。
- 【移植施設の見解】 臍帯血に移行する。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

※ 参考資料 (1)

<期間:2022年4月~2023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 | 肝機能異常 | 確認検査 γ -GT:93U/L 術前健診 γ -GT:142U/L→再検 γ -GT:129U/L |
| 2 | フェリチン低値、凝固系異常 | 術前健診 フェリチン:16.0ng/mL、フィブリノーゲン:179mg/dL →再検 フェリチン:11.5ng/mL、フィブリノーゲン:157mg/dL |
| 3 | 新たな申告 | 術前健診時「副鼻腔炎を繰り返していて、ステロイド注射等で治療している」と申告あり、中止。 |
| 4 | 心電図異常 | 術前健診 高度な右軸偏位、右脚ブロック、心室性期外収縮:9回/分 →再検 期外収縮2連発。 |
| 5 | Plt 高値 | 確認検査 Plt: $39.9 \times 10^4/\mu\text{L}$ 術前健診 Plt: $40.5 \times 10^4/\mu\text{L}$ [施設基準上限:34.0] →再検 Plt: $40.3 \times 10^4/\mu\text{L}$ |
| 6 | 血圧高値 | 術前健診 BP:173/100mmHg→再検 BP:170/90mmHg |
| 7 | VVR | 術前健診 採血時Ⅱ度 VVR あり、中止。 |
| 8 | 新たな申告 | 術前健診適格。自己血採血1回目終了後に胃部症状で以前からオメプラゾールが処方されていることが判明し、中止。 |
| 9 | CK 高値 | 術前健診 CK:913U/L[施設基準:62-287]→再検 CK:623U/L |
| 10 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:66.5% |
| 11 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:67% |
| 12 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:68% |
| 13 | CRE 高値、AMY 高値 | 確認検査 CRE:0.74mg/dL 術前健診 CRE:0.81mg/dL、AMY:238U/L[施設基準:44-132] →再検 CRE:0.92mg/dL、AMY:236U/L |
| 14 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:1.07mg/dL→再検 CRE:1.02mg/dL 術前健診 CRE:1.21mg/dL→再検 CRE:1.38mg/dL |
| 15 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:69.3%→再検 FEV1.0%:66.6% |
| 16 | 新たな疾患の可能性 | 確認検査 RBC: $583 \times 10^4/\mu\text{L}$ 術前健診 RBC: $592 \times 10^4/\mu\text{L}$ 赤血球増加、簡易検査で睡眠時無呼吸症候群疑いで精査が必要となったため、中止。 |
| 17 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:13.1g/dL、MCV:90.8fL 術前健診 Hb:12.6g/dL、MCV:85.2fL 貧血を認め、精査が必要となったため、中止。 |

| No | 中止理由 | 詳細 |
|----|---------------|--|
| 18 | BMI 高値 | 確認検査 BMI:28.5 術前健診 BMI:31.2 |
| 19 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.6g/dL、MCV:96.0fL 術前健診 Hb:11.8g/dL、MCV:98.8fL→再検 Hb:11.9g/dL |
| 20 | 新たな疾患の可能性 | 術前健診適格。健診で「CEA:7.9、要精査/治療」胃カメラ、大腸カメラは問題なし。採取医より「消化器以外の可能性もある」と判断され、中止。 |
| 21 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:66% |
| 22 | 新たな疾患 | 術前健診適格。腰を痛み、整形外科にて、ぎっくり腰と診断されたため、中止。 |
| 23 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:60.53%→再検 FEV1.0%:63.37% |
| 24 | CK 高値 | 術前健診 CK:823U/L→再検 CK:936U/L |
| 25 | 血圧高値 | 確認検査 BP:143/95mmHg 術前健診 BP:170/99mmHg |
| 26 | 心電図異常 | 術前健診 心室性期外収縮頻発性:12回/分 |
| 27 | T-Bil 高値 | 確認検査 T-Bil:1.7mg/dL 術前健診 T-Bil:2.4mg/dL[施設基準:0.4-1.2] →再検 T-Bil:3.0mg/dL |
| 28 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:11.9g/dL、MCV:90.3fL→再検 Hb:12.2g/dL、MCV:89.3fL 術前健診 Hb:10.8g/dL、MCV:87.9fL→再検 Hb:11.3g/dL、MCV:84.4fL |
| 29 | 凝固系異常 | 術前健診 PT:17.2秒、PT-INR:1.35、PT活性値:63.1% |
| 30 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:47U/L、ALT:70U/L→再検 AST:30U/L、ALT:46U/L 術前健診 AST:57U/L、ALT:121U/L→再検 AST:45U/L、ALT:126U/L |
| 31 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:66.8% |
| 32 | フェリチン低値、凝固系異常 | 術前健診 フェリチン:26.3ng/mL [施設基準:39.4-340.0]、フィブリノーゲン:183mg/dL [施設基準:200-400] →再検 フェリチン:30.2ng/mL、フィブリノーゲン:201mg/dL フィブリノーゲンは低値推移のため、中止。 |
| 33 | 血圧高値 | 確認検査 BP:142/86mmHg 術前健診 BP:152/87mmHg (複数回測定) |
| 34 | 心電図異常 | 術前健診 心エコー実施。循環器内科で冠動脈 CT での精査が必要とされたため、中止。 |
| 35 | 新たな疾患の可能性 | 術前健診 急激な体重減少あり。甲状腺機能亢進が判明したため、中止。 |
| 36 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:24U/L、ALT:58U/L→再検 AST:23U/L、ALT:48U/L 術前健診 AST:30U/L、ALT:68U/L→再検 AST:38U/L、ALT:86U/L |
| 37 | 凝固系異常 | 術前健診 PT:16.2秒、PT-INR:1.26、APTT:30.8秒 →再検 PT:16.6秒、APTT:30.0秒 |

| No | 中止理由 | 詳細 |
|----|----------------|---|
| 38 | 凝固系異常 | 術前健診 PT:12.6秒、PT-INR:1.11、APTT:37.7秒、フィブリノーゲン:183mg/dL →再検 PT:12.6秒、PT-INR:1.11、APTT:37.0秒、フィブリノーゲン:165mg/dL 数値改善なく、施設基準を外れているため、中止。 |
| 39 | 心電図異常 | 術前健診 心室性期外収縮多発(5回/3分間) |
| 40 | 血圧高値 | 術前健診 BP:143/103mmHg (複数回測定) |
| 41 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:67% |
| 42 | 心電図異常 | 術前健診 T波異常、前壁心筋虚血の疑い。 |
| 43 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:66.6% |
| 44 | CK 高値 | 術前健診 CK:340U/L [施設基準:50-230] →再検 CK:352U/L 麻酔科医師の判断により、中止。 |
| 45 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:1.00mg/dL 術前健診 CRE:1.17mg/dL→再検 CRE:1.14mg/dL |
| 46 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.9g/dL、MCV:82.7fL→再検 Hb:13.2g/dL、MCV:82.3fL 術前健診 Hb:12.7g/dL、MCV:79.0fL→再検 Hb:12.2g/dL |
| 47 | 血圧高値 | 確認検査 BP:137/98mmHg 術前健診 BP:183/119mmHg (複数回測定) |
| 48 | 肝機能異常、呼吸機能検査異常 | 確認検査 γ -GT:130U/L→再検 γ -GT:55U/L 術前健診 γ -GT:145U/L、FEV1.0%:66.36% |
| 49 | 既往歴 | 確認検査 TP:7.4g/dL、体重:65kg 術前健診 TP:5.9g/dL、体重:59.4kg 甲状腺機能検査を実施。甲状腺機能亢進症での治療歴の申告あり、中止。 |
| 50 | 脂質異常 | 術前健診 LDL-C:196mg/dL [施設基準:70-139] →再検 LDL-C:236mg/dL BM だが、再検でも高値のため、中止。 |
| 51 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:67.06%→再検 FEV1.0%:65.77% |
| 52 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:68% |
| 53 | 心電図異常 | 術前健診 V2 Saddleback 型 ST 上昇、V1 Coved 型 ST 上昇、不完全右脚ブロック、循環器内科受診し、1型 Brugada 症候群の基準を満たすため、中止。 |
| 54 | UA 高値 | 術前健診 UA:9.0mg/dL、2ヶ月前に足関節痛あったと申告あり。 |
| 55 | 尿検査異常 | 術前健診 尿潜血あり、尿細胞診にて炎症細胞を認め、活動性の炎症(膿炎)があるため、中止。 |
| 56 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.1g/dL、MCV:90.2fL 術前健診 Hb:11.4g/dL、MCV:82.9fL→再検 Hb:11.7g/dL |
| 57 | 肝機能異常 | 確認検査 γ -GT:102U/L→再検 γ -GT:68U/L 術前健診 γ -GT:192U/L |

| No | 中止理由 | 詳細 |
|----|-------------------|---|
| 58 | BMI 高値 | 確認検査 BMI:28.1 術前健診 BMI:33.5 |
| 59 | CK 高値 | 術前健診 CK:282U/L [施設基準:59-248] →再検 CK:376U/L 運動など思い当たることなし。麻酔科医師と検討し、中止。 |
| 60 | 胸部 XP 異常 | 術前健診 胸部 CT にて両側肺に多発するブラ、気腫性変化あるため、中止。 |
| 61 | 呼吸機能検査異常、胸部 XP 異常 | 術前健診 FEV1.0%:61.5% 両側ブラ、気腫性変化あるため、中止。 |
| 62 | CRE 高値、呼吸機能検査異常 | 確認検査 CRE:0.99mg/dL 術前健診 CRE:1.11mg/dL、FEV1.0%<70% |
| 63 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:23U/L、ALT:36U/L 術前健診 AST:66U/L、ALT:142U/L、原因不明で短期間の改善は困難と判断されたため、中止。 |
| 64 | T-Bil 高値 | 確認検査 T-Bil:2.5mg/dL→再検 T-Bil:1.6mg/dL 術前健診 T-Bil:2.17mg/dL [施設基準:0.47-1.50] →再検 T-Bil:2.05mg/dL、体質性黄疸の確定診断なく、施設内で検討した結果、中止。 |
| 65 | UA 高値 | 術前健診 UA:9.0mg/dL→再検 UA:9.2mg/dL |
| 66 | 尿検査異常 | 術前健診 尿蛋白(±)潜血(2+)→再検(1/6)尿蛋白(±)潜血(1+)。泌尿器科にて尿細胞診、造影 CT 実施し、軽度の異型を有する小型尿路上皮細胞をわずかに認め、腫瘍性を否定するには膀胱鏡検査が必要と判断されたため、中止。 |
| 67 | 心電図異常 | 術前健診 右室肥大疑い、心雑音あり。循環器内科でも明らかな右室肥大を指摘されたため、中止。 |
| 68 | 血圧高値 | 確認検査 BP:138/77mmHg 術前健診 BP:167/81mmHg |
| 69 | 心電図異常 | 術前健診 心室内変行伝導。心エコー、ホルター心電図を実施。治療を要する不整脈の可能性が高いと判断されたため、中止。 |
| 70 | 脂質異常、血圧高値 | 確認検査 T-cho:212mg/dL、HDL-C:50mg/dL、nonHDL-C:162mg/dL、BP:150/90mmHg 術前健診 HDL-C:58mg/dL、LDL-C:198mg/dL、BP:155/104mmHg |
| 71 | 心電図異常 | 術前健診 多発性上室性期外収縮、非特異的心室内伝導遅延、早期再分極。 |
| 72 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.2g/dL、MCV:84.6fL 術前健診 Hb:11.2g/dL、MCV:84.4fL →再検 Hb:11.8g/dL→再々検 Hb:11.8g/dL |
| 73 | 心電図異常 | 術前健診 完全右脚ブロック、前壁心筋梗塞、左房負荷の所見あり。心エコーを実施し、虚血性心疾患の精査が必要とされたため、中止。 |

| No | 中止理由 | 詳細 |
|----|----------------|--|
| 74 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:68.7%、喫煙歴 30 年のため、中止。 |
| 75 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 %VC:65.4%、FEV1.0%:65.4%、拘束性障害あり。 |
| 76 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.5g/dL、MCV:88.4fL 術前健診 Hb:11.7g/dL、MCV:89fL→再検 Hb:11.3g/dL |
| 77 | BMI 高値 | 確認検査 BMI:29.3 術前健診 BMI:31.09 |
| 78 | 新たな疾患 | Day-6 鎖骨骨折のため、中止。 |
| 79 | Plt 低値 | 確認検査 Plt:18.0×10 ⁴ /μL 術前健診 Plt:14.9×10 ⁴ /μL→再検 Plt:14.4×10 ⁴ /μL |
| 80 | 呼吸機能検査異常 | 術前健診 FEV1.0%:63.54%、気管支喘息の既往歴あり。 |
| 81 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:13.6g/dL、MCV:81.3fL 術前健診 Hb:12.3g/dL、MCV:80.4fL |
| 82 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.4g/dL、MCV:86.1fL 術前健診 Hb:11.8g/dL、MCV:84.6fL→再検 Hb:11.9g/dL |
| 83 | 新たな疾患 | 確認検査 心雑音あり。 術前健診 心エコー実施。バルサルバ洞 67mm、大動脈弁閉鎖不全症を伴っているため、中止。 |
| 84 | 血圧高値 | 確認検査 BP:150/93mmHg 術前健診 BP:154/98mmHg |
| 85 | 呼吸機能検査異常、凝固系異常 | 術前健診 FEV1.0%:67.3%、PT-INR:1.2 |
| 86 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:1.02mg/dL 術前健診 CRE:1.14mg/dL→再検 CRE:1.09mg/dL |

「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 | 詳細 |
|----|--------|--|
| 1 | Plt 低値 | 確認検査 Plt:15.6×10 ⁴ /μL 術前健診 Plt:14.0×10 ⁴ /μL→再検 Plt:12.5×10 ⁴ /μL |
| 2 | UA 高値 | 術前健診 UA:9.2mg/dL |
| 3 | UA 高値 | 術前健診 UA:8.6mg/dL |
| 4 | 新たな申告 | 術前健診適格。入院時「注意欠陥障害疑いのためアトモキセチンを毎日服薬している」と申告あり、中止。 |
| 5 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:0.99mg/dL 術前健診 CRE:1.15mg/dL→再検 CRE:1.18mg/dL |
| 6 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:1.03mg/dL 術前健診 CRE:1.22mg/dL→再検 CRE:1.16mg/dL |

| No | 中止理由 | 詳細 |
|----|-----------------|---|
| 7 | 脂質異常 | 術前健診 LDL-C:188mg/dL→再検 LDL-C:192mg/dL |
| 8 | 血糖値高値、HTLV-1 陽性 | 確認検査 BS:99mg/dL 術前健診 BS:127mg/dL [施設基準上限:109]、HbA1c:6.7% [施設基準上限:6.0]以前に境界型糖尿病の指摘あったため、中止。 |
| 9 | 血管確保困難 | 術前健診 上肢の血管確保困難なため、中止。 |
| 10 | Hb 低値 | 確認検査 Hb:12.0g/dL 術前健診 Hb:11.8g/dL→再検 Hb:11.9g/dL |
| 11 | 血圧高値 | 術前健診 BP:145/101mmHg (複数回測定) |
| 12 | 尿検査異常 | 術前健診 尿潜血(2+)、尿沈渣 RBC:5-9/HPF、変形 RBC あり →再検 尿潜血(2+)、尿蛋白(1+)、尿沈渣 RBC:10-19/HPF、腎臓内科受診し、腎炎の疑いあり。 |
| 13 | 血管確保困難 | 術前健診 上肢の血管確保困難なため、中止。 |
| 14 | 血管確保困難 | 術前健診 両上肢の血管確保困難なため、中止。 |
| 15 | 尿検査異常 | 術前健診 尿糖(4+) 糖尿病の疑いのため、中止。 |
| 16 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:0.69mg/dL 術前健診 CRE:0.8mg/dL→再検 CRE:0.8mg/dL |
| 17 | 血管確保困難 | 術前健診 左上肢の血管確保困難なため、中止。 |
| 18 | UA 高値 | 術前健診 UA:8.1mg/dL、以前から健診で高値の指摘あり。 |
| 19 | CRP 高値、尿検査異常 | 術前健診 CRP:0.75mg/dL[施設基準 0-0.14]、尿潜血(1+) →再検 CRP:1.26mg/dL、尿潜血(1+) |
| 20 | 脂質異常 | 確認検査 T-cho:266mg/dL、HDL-C:64mg/dL、nonHDL-C:202mg/dL 術前健診 T-cho:275mg/dL、HDL-C:63mg/dL、LDL-C:200mg/dL |
| 21 | WBC 低値 | 確認検査 WBC:4600/ μ L 術前健診 WBC:2960/ μ L→再検 WBC:2920/ μ L |
| 22 | 寒冷凝集反応 | 術前健診 寒冷凝集素 1024 倍、冷蔵保存の血液型検体に凝血塊を認めため、中止。 |
| 23 | 凝固系異常 | 術前健診 PT:15.7 秒、APTT:34.3 秒→再検 PT:16.9 秒、APTT:33.9 秒 |
| 24 | 脂質異常 | 確認検査 T-cho:248mg/dL、HDL-C:45mg/dL、nonHDL-C:203mg/dL 術前健診 T-cho:280mg/dL、HDL-C:45mg/dL、LDL-C:203mg/dL |
| 25 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:34U/L、ALT:52U/L→再検 AST:14U/L、ALT:22U/L 術前健診 AST:51U/L、ALT:106U/L |
| 26 | 血管確保困難 | 術前健診時、左上肢の血管確保困難なため、中止。 |
| 27 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:1.01mg/dL 術前健診 CRE:1.08mg/dL→再検 CRE:1.05mg/dL、低下傾向だが、健診で頻繁に腎機能障害の指摘があるため、中止。 |

| No | 中止理由 | 詳細 |
|----|-------------------|--|
| 28 | 肝機能異常 | 確認検査 AST:23U/L、ALT:20U/L、 γ -GT:28U/L 術前健診 AST:41U/L、ALT:95U/L、 γ -GT:161U/L |
| 29 | 脾腫 | 術前健診 脾腫 103.0×35.7mm |
| 30 | 肝機能異常、脂質異常 | 確認検査 AST:16U/L、ALT:13U/L、T-cho:221mg/dL、HDL-C:45mg/dL 術前健診 AST:74U/L、ALT:115U/L、T-cho:263mg/dL、HDL-C:43mg/dL、 LDL-C:188mg/dL |
| 31 | 脾腫 | 術前健診 脾腫 108×39mm |
| 32 | 脾腫 | 術前健診 脾腫 105mm |
| 33 | 心電図異常 | 術前健診 異常T波。虚血性変化を否定できないため、中止。 |
| 34 | 脂質異常、UA 高値 | 確認検査 T-cho:235mg/dL、HDL-C:50mg/dL、non-HDL-C:185mg/dL 術前健診 T-cho:295mg/dL、HDL-C:62mg/dL、LDL-C:209mg/dL、 UA:8.5mg/dL →再検 T-cho:251mg/dL、HDL-C:51mg/dL、LDL-C:183mg/dL、 UA:9.5mg/dL |
| 35 | 脂質異常、UA 高値、血管確保困難 | 確認検査 T-cho:254mg/dL、HDL-C:73mg/dL、non-HDL-C:181mg/dL 術前健診 T-cho:274mg/dL、HDL-C:71mg/dL、LDL-C:187mg/dL、 UA:6.1mg/dL →再検 T-cho:236mg/dL、LDL-C:149mg/dL、UA:8.1mg/dL 上肢の血管確保も困難なため、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 | 詳細 |
|----|--------|-----------------------|
| 1 | 血管確保困難 | 事前検査 上肢の血管確保困難なため、中止。 |
| 2 | CRE 高値 | 確認検査 CRE:0.95mg/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：2018年4月1日～2023年3月31日＞

| No | 採取予定月 | 中止日 | 事象 |
|----|---------|-----|---------------------|
| 1 | 2018/4 | -3 | 中葉肺炎疑い※ |
| 2 | 2018/12 | -1 | ALT 高値 |
| 3 | 2019/1 | -1 | 延期後、入院時発熱 |
| 4 | 2019/1 | -1 | 入院時インフルエンザ陽性※ |
| 5 | 2019/5 | -5 | 急性腰痛症 |
| 6 | 2019/8 | 0 | VVR |
| 7 | 2019/9 | 0 | 麻酔導入後、PVC 頻発 |
| 8 | 2019/9 | -3 | 咽頭痛 |
| 9 | 2019/12 | -1 | AST・ALT 高値 |
| 10 | 2020/1 | -6 | 妊娠判明 |
| 11 | 2020/4 | 0 | COVID-19 PCR 検査 陽性 |
| 12 | 2020/5 | -1 | 咳嗽 |
| 13 | 2020/5 | -1 | 寒冷凝集素症等の疑い |
| 14 | 2020/12 | -2 | ALT 高値 |
| 15 | 2020/12 | -2 | COVID-19 PCR 検査 陽性 |
| 16 | 2021/1 | -3 | COVID-19 PCR 検査 陽性 |
| 17 | 2021/1 | 0 | 発熱※ |
| 18 | 2021/2 | -2 | G-CSF 投与後、発熱・頻脈あり |
| 19 | 2021/2 | -1 | 強膜炎 |
| 20 | 2021/8 | -1 | COVID-19 PCR 検査 陽性 |
| 21 | 2021/8 | +2 | 菌血症 |
| 22 | 2021/12 | -5 | 下肢の痺れ |
| 23 | 2022/1 | -3 | COVID-19 濃厚接触者※ |
| 24 | 2022/2 | -1 | COVID-19 PCR 検査 陽性※ |
| 25 | 2022/2 | -2 | COVID-19 PCR 検査 陽性※ |
| 26 | 2022/3 | -1 | COVID-19 抗原 検査 陽性※ |
| 27 | 2022/4 | -5 | COVID-19 抗原 検査 陽性※ |

| No | 採取予定月 | 中止日 | 事象 |
|----|---------|-----|---------------------|
| 28 | 2022/4 | 0 | COVID-19 抗原 検査 陽性※ |
| 29 | 2022/5 | -1 | 血尿 |
| 30 | 2022/7 | -5 | COVID-19 抗原 検査 陽性※ |
| 31 | 2022/8 | -7 | COVID-19 抗原 検査 陽性※ |
| 32 | 2022/8 | -1 | COVID-19 PCR 検査 陽性※ |
| 33 | 2022/8 | -4 | COVID-19 抗原 検査 陽性※ |
| 34 | 2022/8 | -5 | COVID-19 抗原 検査 陽性※ |
| 35 | 2022/9 | -2 | 下痢症状※ |
| 36 | 2022/9 | -3 | COVID-19 抗原 検査 陽性※ |
| 37 | 2022/9 | -2 | COVID-19 PCR 検査 陽性※ |
| 38 | 2022/11 | -1 | COVID-19 PCR 検査 陽性※ |
| 39 | 2022/12 | -2 | COVID-19 濃厚接触者※ |

※移植施設判断による中止

「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:2018年4月1日～2023年3月31日＞

| No | 採取予定 | 延期日数 | 事象 |
|----|---------|------|------------------|
| 1 | 2018/4 | 3 | 発熱・軽度咽頭痛 |
| 2 | 2018/6 | ※ | 感染性結膜炎 |
| 3 | 2018/7 | 1 | 禁食不履行 |
| 4 | 2018/9 | ※ | 流行性角結膜炎 |
| 5 | 2018/11 | ※ | 副鼻腔炎 |
| 6 | 2019/1 | ※ | EB ウイルス感染疑い |
| 7 | 2019/1 | 4 | インフルエンザ |
| 8 | 2019/1 | 1 | 好塩基球上昇 |
| 9 | 2019/2 | 4 | インフルエンザ |
| 10 | 2019/5 | 6 | インフルエンザ |
| 11 | 2020/2 | 3 | 微熱 |
| 12 | 2020/11 | 1 | COVID-19 濃厚接触者疑い |
| 13 | 2022/1 | 126 | COVID-19 濃厚接触者 |
| 14 | 2022/1 | 2 | 発熱 |
| 15 | 2022/2 | 63 | COVID-19 濃厚接触者疑い |
| 16 | 2022/11 | 7 | COVID-19 濃厚接触者 |

※コーディネート保留中に患者理由で終了

※ 参考資料 (4)

「2022 年度 保険適用事例一覧」

<期間:2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日>

| No | 申請年月 | 保険適用理由 | 保険種別 |
|----|------------|------------------|-----------------|
| 1 | 2022 年 3 月 | 腰痛症 | 入通院 +後遺障害保険 |
| 2 | 2022 年 4 月 | 左声帯麻痺 | 入通院保険 |
| 3 | 2022 年 5 月 | 腰痛症 | 入通院保険 |
| 4 | 2022 年 7 月 | 左臀部より左母指にいたる異常知覚 | 入通院 +後遺障害保険 |
| 5 | 2023 年 2 月 | 左末梢性顔面神経麻痺 | 入通院 |
| 6 | 2023 年 3 月 | 右臀部から膝背面の痺れ・疼痛 | 入通院 +後遺障害保険※ |
| 7 | 2023 年 3 月 | 右第 1-2 仙神経根損傷 | 入通院 +後遺障害保険※ |

※2023 年度適用

※ 参考資料 (5)

「安全情報」・「緊急安全情報」

＜期間:2022年4月1日～2023年3月31日＞

| No | タイトル | 発出日 |
|----|---|------------|
| 1 | 移植直後に患者さんが肺塞栓症を発症した事例について（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/safe/20220407.pdf | 2022/4/7 |
| 2 | 骨髄採取術において仙骨を穿刺した事例について（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/safe/20220530.pdf | 2022/5/30 |
| 3 | 生着確認用ドナー末梢血検体の取り違い事例について（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/committee/20220617.pdf | 2022/6/17 |
| 4 | 骨髄採取 Day+4 で脳梗塞を発症した事例について（調査報告）（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/committee/20220617.pdf | 2022/7/29 |
| 5 | 骨髄液バッグに連結管を接続した際にバッグが破損した事例について（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/safe/20221013.pdf | 2022/10/13 |
| 6 | 遠心型血液成分分離装置（自動インターフェイス管理システム）が故障し手動採取した事例（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/safe/20230330.pdf | 2023/3/30 |
| 7 | 採取骨髄液に混注された抗凝固剤（ヘパリン）が過少だった事例（緊急安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/emergency/20230330.pdf | 2023/3/30 |

詳細は安全情報データベース（https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/）をご確認ください。

※ 参考資料 (6)

造血幹細胞の凍結申請事例報告

<期間 2022年4月1日～2023年3月31日>

| 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 | 移植実施状 況 |
|----|--------------|---------------------|------------------------------|-----------|----------|------------------------|
| 1 | AML | 17日前 (前処置開始前) | 肺炎 | 1週間 | 承認 | 凍結後7日 目を実施 |
| 2 | AML | 5日前 (前処置開始前) | 中枢神経再発 | 3週間 | 承認 | 凍結後37日 目を実施 |
| 3 | ALL | 2日前 (前処置開始前) | 感染症(発熱性好中 球減少症、肛門部感 染) | 1週間 | 承認 | 凍結後10日 目を実施 |
| 4 | MPD | 4日前 (前処置開始前) | 髄膜炎 | 1～2週間 | 承認 | 凍結後14日 目を実施 |
| 5 | AML | 前処置開始予定 日当日 | 新型コロナウイルス 感染症 | 1週間 | 承認 | 凍結後15日 目を実施 |
| 6 | 原発性免疫不全 症 | 前処置開始予定 日当日 | 敗血症 | 4週間 | 承認 | 凍結後24日 目を実施 |
| 7 | AML | 7日前 (前処置開始前) | 新型コロナウイルス 感染症 | 4週間 | 承認 | 凍結後40日 目を実施 |
| 8 | AML | 13日前 (前処置開始前) | 新型コロナウイルス 感染症 濃厚接触 | 2週間 | 承認 | 凍結後12日 目を実施 |
| 9 | AML | 8日前 (前処置開始前) | 血栓静脈炎 | 1週間 | 承認 | 凍結後16日 目を実施 |
| 10 | MDS | 4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 |
| 11 | AML | 前処置開始予定 日当日 | 腫瘍細胞の出現 | 1週間 | 承認 | 凍結後7日 目を実施 |
| 12 | AML | 4日前 (前処置開始前) | 新型コロナウイルス 感染症 | 2週間 | 承認 | 凍結後32日 目を実施 |
| 13 | その他の白血病 | 2日前 (前処置開始前) | 新型コロナウイルス 感染症 | 2週間 | 承認 | 患者死亡の ためプロダ クト廃棄 |
| 14 | 原発性免疫不全 症 | 1日前 (前処置開始前) | 薬剤性の肝機能障 害 | 3週間 | 承認 | 凍結後21日 目を実施 |
| 15 | MDS | 3日前 (前処置開始前) | 新型コロナウイルス 感染症 | 3週間 | 承認 | 凍結後41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 | 移植実施状 況 |
|----|---------|---------------------|------------------|-----------|----------|----------------|
| 16 | AML | 2日前 (前処置開始前) | 発熱 | 1週間 | 承認 | 凍結後13日 目を実施 |
| 17 | 形質細胞性腫瘍 | 2日前 (前処置開始前) | 新型コロナウイルス 感染症 | 2週間 | 承認 | 凍結後27日 目を実施 |
| 18 | AML | 5日前 (前処置開始前) | 新型コロナウイルス 感染症 | 1週間 | 承認 | 凍結後15日 目を実施 |
| 19 | AML | 2日前 (前処置開始前) | 新型コロナウイルス 感染症 | 4週間 | 承認 | 凍結後96日 目を実施 |
| 20 | AML | 1日前 (前処置開始前) | 蜂窩織炎 | 3週間 | 承認 | 凍結後14日 目を実施 |
| 21 | AML | 前処置開始予定 日2日後 | 新型コロナウイルス 感染症 | 2週間 | 承認 | 凍結後15日 目を実施 |
| 22 | AML | 10日前 (前処置開始前) | 痔瘻手術の回復遅 れ | 4週間 | 承認 | 凍結後28日 目を実施 |
| 23 | MDS | 3日前 (前処置開始前) | 発熱 | 1～2週 間 | 承認 | 凍結後58日 目を実施 |

新型コロナウイルス感染症特別対応凍結症例について

<凍結実施状況> 期間：2022年4月～2023年3月

○実施数：250件（BM 136件、PB 114件）

※凍結したが移植されなかった件数1件（患者死亡1件）

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～2023年3月31日>

| No | 発生年 | 移植施設からの報告（状況、経緯など） |
|----|-------|---|
| 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ヶ月後、移植予定日の翌日に患者が死亡した旨、報告あり。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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） |
| 6 | 2012年 | <ul style="list-style-type: none"> ・採取後、移植施設へ骨髓液を運搬中に患者が急変し死亡。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 10 | 2019年 | <ul style="list-style-type: none"> ・採取中に骨髓液凝固あり、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。 |
| 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。 |
| 12 | 2020年 | <ul style="list-style-type: none"> ・骨髓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（$\text{CD}34:0.135 \times 10^6/\text{kg}$）。生着は不可能と判断され、臍帯血移植へ切り替え。 |
| 13 | 2021年 | <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19によるプロダクト凍結後、冷凍庫故障によりプロダクトが解凍されており使用不可となったため臍帯血移植へ切り替え。 |
| 14 | 2021年 | <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19によるプロダクト凍結後、肺炎のため前処置開始出来ず患者死亡。 |
| 15 | 2022年 | <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19によるプロダクト凍結後、凍結した骨髓液がバッグの破損により使用不可となったため、臍帯血移植へ切り替え。 |
| 16 | 2022年 | <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19によるプロダクト凍結後、ドナーのCOVID-19感染判明したため輸注せず廃棄。血縁移植へ切り替え。 |
| 17 | 2022年 | <ul style="list-style-type: none"> ・患者病状（COVID-19感染）によるプロダクト凍結後、症状悪化し肺炎となり、前処置開始出来ず患者死亡。 |

2022年度 ドナーフォローアップレポート
2023年11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