

DLI 保存バッグが破損した事例(ご報告)

移植施設より「分注するために一部凍結していた保存バッグが、解凍した際、破損していた」との報告がありました。再発防止の観点から、今回の事例をご報告させていただきます。

(DLI申請施設に対しては、都度ご案内しておりましたが、今回皆様にご通知いたします。)

<移植施設からの報告書> -----

先日御連絡いたしました患者さまのDLI保存バッグ破損の件につきご報告させていただきます。

再生不良性貧血(免疫抑制療法施行不応例)に対してドナーより骨髄移植を受けた患児が生着後、EBV-LPD(PCR: 3.3×10^5 コピー/ml)に罹患しました。治療として、免疫抑制剤を減量し、リツキシマブを投与しましたが、EBウイルスを完全には排除できず、ドナーリンパ球輸注を施行致しました。

具体的には、ドナーより全血で200ml(T細胞カウントで 1×10^7 /kg)をご提供頂き、初回投与量としてT細胞で 5.4×10^6 /kgを使用いたしました。残は単核球分離後、CP-1を用いて1バック(T細胞として 4.6×10^6 /kg)に保存しました。

保存方法ですが、ドナーより末梢血をご提供いただいた当日、CP-1保存液(+25%献血アルブミン液)とドナー末梢血単核球浮遊液を混合したものをクリオサイトバッグ(タカラバイオ株式会社)に注入したうえで、-80で24時間保存、その後、液体窒素に移しました。

輸注から9日後、患児末梢血中でのEBウイルス(real time PCRによる)が 10^4 コピー/mlレベルで存在していたため、同ウイルス排除を目的に再度DLIを施行しようとしてしました。しかし、同バッグを液体窒素から取り出し、37の温水で融解した際、バッグ破損に気がきました。

今回の問題点と致しましては、当科におきましては同バッグを以前に同様の目的で使用し、問題を認めなかったという経験があり、同バッグの取り扱い説明書に再度眼を通すことなく使用した点です。同取り扱い説明書(2006年4月1日改訂 第5版)には警告として「液体窒素への保存はバッグ破損の危険性がある」ことが現在明記されております。

同問題に対する対応と致しましては、既に同エピソードを病院内インシデントレポートとして提出し、医局内で液体窒素保存が可能とされるフローズバッグ(ニプロ株式会社)を使用するよう周知徹底いたしました。

以上