

診療科責任医師 各位  
 移植医師 各位  
 登録医師 各位

## 造血幹細胞の凍結申請事例報告

公益財団法人 日本骨髄バンク

これまで、23例の造血幹細胞の凍結申請に関して報告いたしましたが、新たに7例申請がありましたので概要をご報告申し上げます。  
 (いずれも、採取日程の再調整が不可能だったことが前提です。)

### 1. 造血幹細胞の凍結申請事例 (期間：2017年4月~2018年3月)

※日には当初の移植日を基準とする

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
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
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 (Streptococcus 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

#### <参考：凍結申請の審査体制と対処方針>

- ① 凍結の可否判断は医療委員会が実施する。
- ② 医療委員会の審査結果を危機管理担当医師に報告し業務執行会議で事後評価を行う。
- ③ 事例を積み重ね情報公開し、出された意見を参考にしつつ今後の基準を医療委員会で検討し、業務執行会議で決定する。

【参考1】すでに公表済みの事例（期間：2011年3月～2017年3月） ※網掛けは非承認事例

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		・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		・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 (条件付き)	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
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 (条件付き)	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 (条件付き)	・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、骨髄採取前日の断崖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

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
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・凍結した骨髄の使用が確実ではない</li> <li>・再調整の可能性が無いわけではない</li> </ul>	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 (条件付き)	<p>以下を満たした場合、例外的に凍結を認める</p> <p>①申請理由の腹腔鏡下手術にて、病巣の治癒切除が確認できること</p> <p>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</p> <p>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</p>		凍結後16日目に実施
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"> <li>・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。</li> <li>・現時点で前処置開始の予定も立っており、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。</li> <li>・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</li> </ul>	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 (条件付き)	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 (条件付き)	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

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
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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	コーディネート保留 (その後、取消)
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 (条件付き)	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 (条件付き)	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