日 本 骨 髄 バ ン ク

平　成　28　年　度
ドナーフォローアップレポート

《平成 28(2016)年 4 月～平成 29(2017)年 3 月報告》

※本書は医師の方を対象として、平成 28 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。

平成 29 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(健康被害報告)
(1) 骨髄採取後、歯牙損傷が判明した事例 ① ･････････････････････････････････ P1
(2) 骨髄採取後、歯牙損傷が判明した事例 ② ･････････････････････････････････ P2
(3) 骨髄採取後、腎機能障害を発症した事例 ･････････････････････････････････ P3-4
(4) 骨髄採取後、肺炎を発症した事例 ･････････････････････････････････････ P5-6
(5) 骨髄採取後、Day +4 に熱発があり、採取部位痛にて再入院した事例 ･･････ P7-8
(6) 骨髄採取後、気管支肺炎を発症した事例 ･････････････････････････････････ P9

2.インシデントレポート ･･･ P10-14

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、ＣＰＫ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ①･････････ P15
(2) 入院時、ＣＰＫ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ②･････････ P16
(3) Ｇ－ＣＳＦ投与前検査でＴ－Ｂｉｌ高値を認めたため、Ｇ－ＣＳＦの投与実施可否について検討した事例 〔Ｇ－ＣＳＦ 投与２日目〕･････････････････････････････ P17
(4) 入院時、肝機能値の上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ･･･ P18-19
(5) 入院時、ＷＢＣ、ＣＲＰ高値を認めたため、末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 ･･ P20
(6) 入院時、感染症疑いのため、骨髄採取可否を検討した事例 ･････････････ P21-23
(7) 入院時、γ－ＧＴＰの上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ･････････ P24
(8) 入院時、ＣＲＰ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ･････････････ P25
(9) 入院時、発熱があり、ＷＢＣ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ･･ P26
(10) 前処置開始後、発熱を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ･････････ P27
(11) 前処置開始後、発熱と下痢症状を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ････ P28
(12) 前処置開始後、バイク運転中に転倒し左膝打撲のため、骨髄採取可否を検討した事例 ･･ P29
(13) 前処置開始後、インフルエンザ発症のため、骨髄採取可否を検討した事例 ･････ P30
(14) 前処置開始後、腰痛出現のため、骨髄採取可否を検討した事例 ･････････ P31-32
(15) 入院時、Ｔ－Ｂｉｌの上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ･････････ P33
(16) 前処置開始後、発熱を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ･････････ P34

4.採取延期報告
(1) 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 入院時検査で、白血球分類に異常を認めたため、骨髄採取延期となった事例 ･･ P35-36
② 入院時、皮疹の出現を認めたため、末梢血幹細胞採取延期となった事例 ･ P37-38
③ 前処置開始後も、上気道炎様症状が改善せず、骨髄採取延期となった事例 P39-40
④ インフルエンザ発症のため、骨髄採取延期となった事例 ①･････････････ P41-42
⑤ インフルエンザ発症のため、骨髄採取延期となった事例 ②･････････････ P43-44

5. 中止報告

(1) 前処置開始後の採取中止事例

① 前処置開始後、憩室炎発症のため、末梢血幹細胞採取を中止とした事例･･･ P45

※ 参考資料

(1) ＜平成 28 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＞ ･･･ P46-52
② ＜末梢血幹細胞＞ ･･･ P53
③ ＜ＤＬＩ＞ ･･･ P54
(2)「採取直前中止事例一覧」＜2010 年～2017 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 ） ･････････ P55
(3)「採取直前延期事例一覧」＜2010 年～2017 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 ） ････････ P56-63
(4)「平成 28 年度 保険適用事例一覧」 ･････････････････････････････････････ P64
(5)「安全情報」･「緊急安全情報」･「通知」 ･････････････････････････････ P65-84
①骨髄提供後、第 6/7 頸椎椎間板ヘルニアと診断された事例について（安全情報）
･･･ 2016 年 6 月 15 日
②自己血貯血用冷蔵庫内の温度が上昇したことにより自己血が使用不能となった
事象について（第一報）（緊急安全情報） ･････････････････････ 2016 年 9 月 5 日
③自己血貯血用冷蔵庫内の温度が上昇したことにより自己血が使用不能となった
事象について（結果報告）（安全情報） ･････････････････････ 2016 年 11 月 15 日
④術前健診におけるドナー不規則抗体検査導入について（通知） 2016 年 11 月 15 日
⑤ＤＬＩ全血採血量の変更について（通知） ･････････････････ 2016 年 11 月 15 日
⑥骨髄提供後、急性の腎臓機能障害を発症した事例について（緊急安全情報）
･･･ 2016 年 11 月 25 日
⑦抗凝固剤（ヘパリン）の最終濃度について（再確認）（安全情報）
･･･ 2016 年 12 月 15 日
⑧骨髄移植後に患者さんがＡＰＴＴ過延長となり出血を来した事例について
（ご報告） ･･･ 2017 年 3 月 15 日
⑨末梢血幹細胞採取後、発作性心房細動の診断を受け、カテーテルアブレーション
治療（予定）を施行することとなった事例について(緊急安全情報)
･･･ 2017 年 3 月 27 日
⑩造血幹細胞の凍結申請事例報告 ･････ ＜期間 2011 年 3 月～2017 年 3 月 31 日＞
⑪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～2017 年 3 月 31 日＞

１．アクシデントレポート（健康被害報告）

(1)【　骨髄採取後、歯牙損傷が判明した事例 ①　】

ドナーデータ　　年齢：２０歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　0　　骨髄採取

【採取施設からの情報】

・上の前歯が１本欠けた。抜管時に気管チューブの上に欠けた歯が乗っていたので、挿管時ではなく術後の麻酔離脱時中に発生したと考える。

・ドナーによると神経を抜いている歯。歯の状態は脆く折れてもおかしくない状態ではあった。

・出血がないこと、XP にて体内に折れた歯がないかを確認した。

Day　+1　　《歯科受診》

・破折した歯が齲歯であった。

・歯根が残っているため、齲歯治療後に、差し歯とする。

Day　+2　　退院

・ドナー近医にて、歯科治療の方針となる。

Day　+19　術後健診

Day　+298 歯科治療終了

Day　+351 フォロー終了

以上

(2)【　骨髄採取後、歯牙損傷が判明した事例 ②　】

ドナーデータ　　年齢：４０歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　0　　骨髄採取

【採取施設からの情報】

・抜管後に口腔内に上顎前歯の破損した欠片があり、上顎前歯は根元から折れていた。出血や疼痛などの症状はない。
・ドナーに確認すると、差し歯であったことが判明（事前申告なし）。

《歯科受診》

・歯根部の残存している歯に土台となる部分を作成し、仮歯をその上に装着した。
・差し歯の作成をする。

【採取担当医コメント】

・この度の差し歯部分の破損の原因は、麻酔によるもの（挿管または抜管時の物理的刺激）と思われる。通常の手技にて行われた。
・ドナーから差し歯の申し出はなかった。事前確認は行っている。
・ドナー本人の歯根部、残存している歯牙に損傷なし。
・歯科治療は、Day +8 の再診で差し歯を装着し、終了の見込み。

Day　+2　　退院

Day　+8　　歯科再受診　（歯科診療終了）

Day　+19　術後健診

Day　+35　フォロー終了

以上

(3)【　骨髄採取後、腎機能障害を発症した事例　】

ドナーデータ　　年齢：３０歳代　　性別 ： 女性

＜検査データの推移＞

Day -119　確認検査 CRE 0.85 mg/dL　BUN　9.9 mg/dL
　　再検査 CRE 0.79 mg/dL　BUN 10.2 mg/dL
Day　-31　術前健診 CRE 0.87 mg/dL　BUN 10.0 mg/dL

Day　　0　骨髄採取

＜採取施設からの報告＞

採取後　CRE 0.99 mg/dL　BUN 10.0 mg/dL
15：00　やや強い下腹部痛あり、暗赤色尿 100mL 弱。
　　CT（造影剤あり）施行。出血源認めず。

18:30　CRE 1.72 mg/dL　BUN 15.0 mg/dL
　　尿潜血：(3+)、赤血球：5-9/HPF
・嘔気、嘔吐、下腹部痛変わらずあり。尿量帰室後 200ml 弱にて、ラシックス投与。

※データで溶血を認めたことから、術中に何らかの溶血が起こり、造影剤なども加わり腎障害が悪化したと考えた。溶血に関して、輸血の影響を疑い輸血バッグに残っていた血液を回収し遠心を行ったが溶血は認めなかった。血液型も再度チェックし異型輸血も否定的と考えられた。麻酔科医師とも経過について話し合い、悪性症候群などは経過や症状から否定的とのコメントであった。

21:00　CRE 2.06 mg/dL　BUN 17.0 mg/dL
・ラシックスと補液負荷により尿は徐々に出始めるようになった。腎臓内科医とも相談し。利尿剤に反応しているためこのまま経過観察とする。

Day　+1　　CRE 2.74 mg/dL　BUN 19.0 mg/dL
　　尿潜血：(3+)、赤血球：5-9/HPF
・レントゲンでは心拡大などなく、アシドーシスも認めなかったため、前日に引き続き、ラシックスと補液で経過観察。
・CRP はわずかに上昇、37.6℃の微熱も認めたため、中止していた抗生剤投与を再開した。
・嘔気、嘔吐（少量）は持続、腹痛は軽減している。

Day +2　　CRE 3.12 mg/dL　BUN 25.0 mg/dL、尿潜血：(2+)

・溶血所見は改善したが、CRE は上昇。体重は採取前に比べ 1.8kg 増加あり。尿量はさらに増えていることもあり、補液と利尿剤という方針は変えず経過観察。嘔気はあるが、嘔吐はなし、腹痛改善あり。

Day +3　　CRE 2.08 mg/dL　BUN 20.0 mg/dL

尿潜血：(－)、赤血球：＜ 1 /HPF

・腎機能改善傾向、尿量も良好。嘔気なども改善している。

Day +7　　CRE 0.88 mg/dL　BUN　8.0 mg/dL

Day +8　退院

Day+14　術後健診

CRE 0.83 mg/dL　BUN　8.0 mg/dL

Day+28　採取施設受診

CRE 0.80 mg/dL

Day+68　採取施設受診

CRE 0.79 mg/dL

Day +73 フォロー終了

以上

(4)【　骨髄採取後、肺炎を発症した事例　】

ドナーデータ　　年齢：２０歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　0　骨髄採取

Day　+1　　＜採取施設より報告あり＞

・肺炎の所見あり、状況としては軽症も明日の退院は延期する。
・ドナー症状なく、状態は落ち着いている。
・抗菌薬点滴投与し、データ改善確認後に退院許可とする。Day +4 頃の退院見込み。

◇検査結果

・胸部 XP：右下肺肺炎所見あり、原因は挿管時の誤嚥の可能性あり。
・WBC：18,100 /μL、CRP：6.01 mg/dL、Hb：11.7 g/dL

Day　+2　退院延期

◇検査結果

・WBC：11,900 /μL、CRP：5.47 mg/dL、Hb：12.0 g/dL

Day　+3　退院

＜退院時報告書＞

・抜管後よりオピオイドによると考えられる一過性の不穏状態があり、明らかにむせ込みなどの症状があったわけではないが、この時に誤嚥した可能性が考えられる。
・採取後 4 時間目に体温 38.1℃を認めたが、それ以外の随伴症状は認めず。
・Day +1 朝診察時より、37.7℃、SpO2 96%、咳嗽、少量の喀痰を認めた。
胸部 XP にて右下肺の肺炎所見あり SBT/ABPC 6g/日投与に変更。
・Day +3 咳嗽は残存するものの、発熱なく、SpO2 98%、血液検査データ改善
CRP：3.13 mg/dL まで低下、XP も浸潤影改善し退院とする。
・退院後より抗菌薬（AMPC/CVA）内服に変更。

◇検査結果

・WBC：8,400 /μL、CRP：3.13 mg/dL、Hb：12.7 g/dL

Day　+11 受診

◇検査結果

・WBC：8,800 /μL、Hb：13.8 g/dL
・XP 所見：肺炎像消失。

〔ドナー状況〕

・問題なし。

Day　+36 術後健診

・WBC：7,200 ／μL、Hb：15.2 g/dL

Day　+63 フォロー終了

以上

(5)【　骨髄採取後、Ｄａｙ＋４に発熱、採取部位痛にて再入院した事例　】

ドナーデータ　　年齢：４０歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　0　骨髄採取

Day　+1

・創部痛と 38℃台の発熱、静注抗生剤と解熱鎮痛薬内服で対応。

Day　+2　退院

・症状改善、鎮痛薬内服から 12 時間以上経過後も疼痛軽度のため退院。

◇検査結果

・WBC：9,320 ／μL、Hb：12.9 g/dL

Day　+3

◇ドナーからの申告

・Day +2 午後から再発熱、痛みの悪化あり解熱鎮痛薬を内服した。

・採取担当医より、Day +4 に受診の指示あり。

Day　+4　採取施設受診

・38.0℃、創部の明らかな汚染、腫脹、発赤なし。圧痛ないが、圧迫部位の外側に皮下出血（掌の 1/3 程度の面積）あり。

・単純 XP 検査で明らかな骨折なし。

・活動性の出血や細菌感染を積極的に疑う所見は乏しかった。

・腰部の超音波検査で明らかな血腫や膿瘍形成はなかった。

・術後疼痛、発熱に対して主に安静を図る目的で入院とする。

・歩行可能、食事摂取問題なし。生活動作で前屈位、座位などで創部痛あり。

・体温 38℃台だが、呼吸器症状など創部痛以外の症状はなし。

・補液、静注抗生剤投与を数日間施行予定、入院は 3-5 日の予定。

◇検査結果

・インフルエンザ検査（－）

・WBC：5,730 ／μL、CRP：4.40 mg/dL、Hb：12.6 g/dL

Day　+5

・発熱最高 38.6℃まで。解熱薬 21 時アセトアミノフェンが最終。

Day　+6

・解熱薬使用せず、36℃台で経過。

・疼痛改善あり、体位変換や座位時の創部痛も改善がみられた。

Day　+7

・創部のやや重い感じは残るが疼痛は改善。

・炎症反応は改善し、Hb も回復傾向あり。

◇検査結果

・WBC：7,640 /μL、CRP：0.75 mg/dL、Hb：13.7 g/dL

Day　+19 術後健診

◇検査結果

・WBC：7,700 /μL、Hb：14.7 g/dL

Day　+35 フォロー終了

以上

(6)【　骨髄採取後、気管支肺炎を発症した事例　】

ドナーデータ　　年齢：４０歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　-35　術前健診　　WBC　5,500 /μL

Day　-1　入院　　WBC：9,500 /μL、CRP：2.1 mg/dL、Hb：13.3 g/dL

Day　0　骨髄採取

＜採取施設報告＞

・採取後病室に戻り、夕方にかけて 39℃台の発熱がみられた。
・22 時過ぎに呼吸苦、咳嗽、喀痰（膿性痰）を認めた。
・胸部 XP 写真で右上肺野に気管支肺炎像を認め、骨髄採取後に合併した気管支肺炎と判断し、点滴抗生物質を継続。
・入院時は無症状で、発熱なく、胸部 XP 写真も正常だった。

◇検査結果

・インフルエンザ検査（－）
・WBC：9,600 /μL、CRP：2.0 mg/dL、Hb：11.7 g/dL

Day　+1

◇検査結果

・インフルエンザ検査（－）
・CRP：4.5 mg/dL

Day　+2　退院延期

・発熱、咳、痰など肺炎症状が残存したため、退院を延期して抗生剤点滴投与を継続し、クラビット経口投与を併用とした。

◇検査結果

・インフルエンザ検査（－）
・WBC：7,000 /μL、CRP：3.7 mg/dL

Day　+3　クラビット内服のみとし、37.5℃までの発熱となる。

Day　+4　退院

・解熱し、全身状態も改善。

◇検査結果

・WBC：5600 /μL、Hb：12.0 g/dL、CRP：2.2 mg/dL

Day　+21　術後健診

・フォロー終了

◇検査結果

・WBC：4500 /μL、Hb：14.0 g/dL

以上

2. インシデントレポート　＜平成 28 年度:2016 年 4 月～2017 年 3 月＞

採取月	事　　象
2016/4	Day 0 夕方より嘔気あり、Day +1 朝より下痢 4 回あり、Day −6、Day −3 から家族(子)に胃腸炎症状あり感染した可能性あり、Day +1 昼からビオフェルミン R 5 日分処方、その後症状軽快し Day +2 に退院。
2016/4	採取 7 時間後に 2-3 分一時的な意識消失発作あり。採血し Hb 13.6g/dL → 13.2 g/dL で悪化なし。ラクテック点滴 1 本追加し経過観察、以降特変なし、軽度 VVR と判断し予定通り退院。
2016/4	Day +1 嘔吐、制吐剤使用改善。
2016/4	Day 0 嘔気にてプリンペラン。
2016/4	全身麻酔覚醒時不穏を呈したが、声掛け従命にて対応可能。
2016/4	心室性期外収縮単発、特に処置なし。
2016/4	全身麻酔挿管前の喉頭展開時、麻酔医の指が右上４番を押さえた際に歯の脱落を認めた。脱落した歯の観察、残存部位の観察で元々う歯の状態と考えられた。麻酔覚醒後、本人に入院前の歯の状態について確認。歯科治療中で、現在ある歯を残して治療することは出来ずインプラントを予定しており抜歯の予定であった。
2016/4	採取途中、針と翼の部分がはずれ、滑るため手では針が抜けなくなりペンチにて抜去、傷等の問題なし。
2016/4	Day 0 採取後、夕食は全量摂取 22 時ごろから突然めまいが出現、その後嘔吐あり。Day +1 頭位変換時めまいと嘔吐あり、頭部 CT 所見なく良性突発性頭位めまい症(BPPV)と考えアデホス＋プリンペラン＋メイロン点滴メリスロン内服。 Day +2 朝には症状消失、昼食後まで入院観察としたが特に問題なし、シャワーも可能、午後退院とした。
2016/4	穿刺部に異常ないが、固定テープで水泡形成あり。
2016/5	帰室後膀胱留置カテーテル管内に凝血塊を 1 個認めたが自然に改善。
2016/5	翌日歩行困難(疼痛のため)、その他右臀部痛(血腫による)あり、腫脹、しびれなし、圧痛あり、ロキソプロフェン内服し、Day +2 に改善。
2016/6	Day +1:翌朝活動してみると左頸部痛あり。しびれなし。モーラステープで頸部痛軽減傾向。頸部 MRI 施行、整形外科にもコンサルトし、左頸椎捻挫と診断。経過観察。 Day +2:右側胸部に軽度の疼痛(圧痛)あり、運動障害なし、呼吸苦なし。胸部 XP 施行整形外科もコンサルトし、明らかな骨折無く異常認めず。
2016/6	Day +2 朝～右腸骨稜の痛みが増強、CT 施行も血腫なし、整形外科受診も病的所見を認めず退院とした。
2016/6	採取後～Day +1 まで嘔気と起立時のふらつきあり。補液施行し、退院時には改善。

採取月	事　　象
2016/6	排尿時痛：Day +1 朝まであったが昼には消失。
2016/6	肝障害あり：採取後 T-Bil；1.5 mg/dL と上昇。
2016/6	麻酔薬の影響と思われる高 CK 血症あり。CT にて血腫 (-)。補液にて経過観察とし、Day +1：9208 → Day +2：6290 → Day +3：3376 → Day +4：1431 U/L で退院可とした。
2016/6	Day 0 T-Bil が 2.0 に上昇したが、その後正常値に戻る。
2016/6	Day 0 鎮痛薬使用後に嘔気あり、一度嘔吐した。プラミール錠内服。 Day +1 嘔気消失。
2016/6	Day +1 T-Bil 3.2 mg/dL。 Day +2 検査結果で改善を認める。
2016/7	Day -23（自己血採取時）：血圧測定の際、自動血圧計を使用し、緊急停止するほどの強圧となり、加圧後より右肘部痛を持続している。レントゲン撮影、整形外科医の診察の結果、異常は認めない。アイシングと冷湿布を処方し、経過観察。 Day +2（退院日）：疼痛軽減傾向であることを確認。
2016/7	排尿時痛あったが Day +2（退院日）には消失。 採取部位に紫斑を認めた。上顎の差し歯損傷あり。
2016/7	採取後：Day 0 14：00 ； T-Bil 2.1 mg/dL（D-Bil 29%）に上昇あったが、ハプトグロビン 45.6 mg/dL で溶血なし。 Day +2 には T-Bil 0.9 mg/dL（D-Bil 36%）に改善。
2016/7	T-Bil 1.6 mg/dL まで上昇（重篤なものではなく、経過観察とする）。
2016/8	Day 0 16：20 頃：歩行開始時、意識消失発作あり、精査し、血管迷走神経反射と診断。嘔吐、嘔気あり。床上安静とした。
2016/8	下口唇にびらん1カ所。
2016/8	採取終了後、帰室時に、顎関節前方脱臼を発見。口腔外科コンサルトし、徒手整復、バンデージにて翌朝まで保護。Day +1 口腔外科診察で問題なし。バンデージ解除。
2016/8	Day -1：37.9℃の発熱と頭痛あり。BP が低め（80 mmHg 台）、退院日は平熱、BP 正常、頭痛なし。麻酔の影響と考える。
2016/8	腰の痛みが強く、医師と相談の上、1 日入院延長。Day +3 問題なくなり退院。
2016/8	テープかぶれを疑う皮膚に水疱あり。ガーゼで保護し抗菌薬外用を使用。
2016/8	麻酔からの覚醒時に、一時的に不穏となるが、すぐに改善。
2016/9	Day +1 ①早朝トイレでふらつき、後頭部を壁にぶつける。特に痛み等の申告なし。 ②右大腿部外側に軽度感覚鈍麻を自覚、神経内科受診：採取時の腹臥位での物理的圧迫によるものと考えられる。①、②があり、安全のため退院 1 日延期とした。
2016/9	Day +2 肝機能障害あり：AST 65 U/L、ALT 63U/L、r-G 89 U/L、薬剤性と考え経過観察とした（Day -1：AST 26 U/L、・ALT 25U/L、Day +14 術後健診：：AST 23 U/L、ALT 27U/L）。
2016/9	覚醒時に PVC 散発。一過性であった。

採取月	事　　象
2016/9	抜管後に会話や指示動作十分可能な状態で、急に反応が無くなり呼吸数低下（2 回/分）し、SpO2：80%台前半まで低下したので用手的マスク補助換気を開始したところ、2～3 分で自然開眼。その間、脈拍や血圧の変動は認めず。リカバリー室において 1 時間ほどフルモニターで経過観察し、問題のないことを確認し、帰室。その後は中枢性呼吸抑制のエピソードはなく、予定通り退院。筋弛緩薬の不十分な拮抗又は拮抗薬（ブリディオン）そのものによる副作用が原因の可能性として考えられた。
2016/9	創部を圧迫していたガーゼに出血を認め、ガーゼ交換と圧迫を仕直した。出血は少量で貧血の進行はなく、外表上大きな皮下出血は指摘できず。また坐骨神経痛など明らかな神経障害もなし。
2016/9	PONV（手術後嘔気嘔吐）がかなり強く、Day 0 は鎮吐剤（プリンペラン・ナウゼリン）使用するも飲水できず。Day +1 改善し、離床、経口摂取可能。
2016/9	Day 0　14 時過ぎ：開眼できず疼痛の訴え、左眼疼痛にて眼科受診。左眼角膜びらんと診断。タリビット眼軟膏点入、ガーゼ眼帯 → 麻酔下による合併症と思われる（麻酔科医師コメント）、Day +1 ヒアルロン酸、レボフロキサシン点眼、眼痛なし。
2016/9	Day 0 術後に嘔気あり、プリンペラン 2 回投与。Day +1 胃痛、胃のムカムカ感ありランソプラゾール OD 錠使用。もともと鎮痛剤服用で胃痛等の消化器症状が出ることがあった。
2016/10	Day 0　21：30 頃：39℃の発熱あり。Day +1 血液検査結果：WBC 6300 μ/L、CRP 0.87mg/dL と、データの異常はないが、38℃の発熱を認め、抗生剤投与を行った。 経過観察のため入院を 1 日延期した。本人に自覚症状なく、レントゲン、データの変化もなく、Day +2、+3 と発熱を認めず、Day +3 午後退院とした。
2016/10	採取後合併症：排尿時痛
2016/10	1000mL 弱採取後に Wenckebach 型（1 型）の 2 度房室ブロックが出現。硫酸アトロピンを 0.5mg 投与し、その後 2 分弱 2：1 のブロックがみられたが洞調律に復帰。最大採取量は 1200mL だったが、十分量の細胞数が得られたので手術を終了とした。Day +1 朝までモニター管理を行ったが、2 度房室ブロックは見られず、専門医（循環器科）にコンサルトし、心エコーも問題なく麻酔薬による一時的な影響と考えられた。
2016/11	抜管後、顎関節脱臼あり。口腔外科医が整復固定施行し、その後脱臼なし。
2016/11	採取後、右母指球～前腕遠位側に限局したしびれ感あり→翌日軽快。
2016/11	採取部位の疼痛の持続により、入院期間を延期。
2016/11	排尿時痛が夜間強く、不安あり。退院時、カロナールを処方。
2016/11	Day +2 血液検査結果において肝機能障害が認められ、（AST 63 U/L、ALT 47 U/L、γ-GTP 68 U/L、CRP 4.45 mg/dL）経過を見るため退院を延期した。夕方の検査結果において、さらに上昇を認め（AST 193、ALT 131、CRP 6.57）、Day +3 も入院継続が必要であると判断したが、ドナーの仕事の都合により、退院とし、外来にて経過観察とした。 Day +4 AST 48 U/L、ALT 98 U/L、γ-GTP 151 U/L、 Day +10 AST 16 U/L,ALT 25 U/L,γ-GTP 120 U/L
2016/11	Day +1 頭痛あり。カロナール屯服で対応。Day +2 には軽快。

採取月	事　　象
2016/11	Day 0 ～ Day +1 テープが赤くなる程度の出血。日中圧迫実施し昼までに止血。
2016/12	手術終了に伴い筋弛緩薬の拮抗にアトワゴリバース投与（抗コリン薬）。開眼自発呼吸後抜管されたが、その後意識障害と不随意運動（舌・四肢）が出現。神経内科医師の診察中に症状は自然軽快した。アトワゴリバースの副作用が疑われた。
2016/12	抜管時～抜管後に激しい体動を伴う不穏状態あり。
2016/12	術前セファゾン Na 使用時、膨隆疹出現あり。中止しアミカシンへ変更。その後抗生剤中止。皮疹は自然に消失。
2016/12	一過性のビリルビン上昇あり（間接ビリルビン優位）、経過観察にて改善傾向。
2017/1	Day 0: 11:20 手術室からの帰室前に嘔気あり、プリンペラン投与。その後も軽減なく胆汁様嘔吐少量あり。12:00 アタラックス P 投与にて 14:00 頃より嘔気軽減し始める。Day +1 には症状消失し、食事も全量摂取される。
2017/1	Day 0 :術直後、右肩痛あり。モーラス貼布で Day +1 には改善。
2017/2	Day +1 夜:掻痒感を伴う発疹出現。両肩関節腹側、両側上前腸骨棘腹側に境界明瞭な淡紅色の膨疹あり。採取時に褥瘡防止に貼付したテープの位置と一致していることから、接触性皮膚炎と考えられた。フェキソフェナジン（60mg）2T2×3 日分を処方。
2017/2	Day 0 :21 時頃トイレからベッドに戻る時に意識消失、転倒し下顎打撲、出血。裂創が大きく、8 針縫合。術後 Hb 15.0 g/dL、転倒後 14.2 g/dL、骨折なし、Day +1 朝の意識は清明、疼痛は自制内、左上顎第一歯の痛みあり、歯根部損傷の可能性あり、Day +2 退院後、近医歯科を受診予定。
2017/2	手術開始直後に一時的に BP 70 台まで低下。麻酔深度の調整・自己血輸血開始などにより、以後は問題なく採取終了した。
2017/2	術後、安静解除時直後の歩行で悪心、冷汗あり（バイタル異常は無し）。念のため輸液を 1 本追加し観察、その後は同様な症状は認められず。
2017/2	右穿刺部よりごく少量の出血/パンスポリンによると思われる蕁麻疹の出現あり。ロキソフェナシン、レスタミンコーワクリームを処方し改善。
2017/2	軽度の角膜びらん（睫毛が眼に入ってさわったため）。
2017/2	Day +1:体温 38℃台、退院予定日に 37.5℃の発熱あり。ドナーより退院する不安について訴えあり、退院を 1 日延期。
2017/3	舌神経炎（チューブ圧迫と思われる）。
2017/3	Day +2 退院前の診察にて両側側腹部に発赤、掻痒感あり。掻痒感は Day +1 からで、発赤に気がついたのは Day +2 朝。左＞右（左幅 3 横指　長さ 15mm）リンデロン軟膏処方。
2017/3	Day +2:Hb 9.1 g/dL と低下あり、経過観察のため退院を 1 日延期とした。
2017/3	Day 0 早朝 38.4℃の発熱あり、自然解熱。麻酔科医と協議、全身麻酔は問題なしの判断。術後、抗生剤を内服、胃腸症状あり。ドナーは時々、胃腸痛や発熱があるとのこと。
2017/3	Day 0 右口唇粘膜のびらん:挿管に伴うもの又は口唇ヘルペス、後者を否定できずアラセナ軟膏塗布、Day +8 には軽快、ヘルペスウィルスは検出されず。

採取月	事　　象
2017/3	Day 0 :18:13 モニターアラームあり訪室、全身冷汗著明、顔面蒼白あり、ぐったりしていた。ちょっと気分が悪くなった。夕食前に一人でトイレに行った。意識レベルクリア。モニター上、p波消失の接合部調律様。 直後、ECG施行のため循環器医師へ連絡。生食500mL 輸液開始。18:20 ECG 施行:もとの調律に復する。BP 113/54、SpO2 99%、顔色改善、循環器医師診察。Xp、採血データ異常に認めず。VVR が疑わしく様子観察。 朝まで輸液施行。Day +1 朝、気分障害なし、バイタル異常なし。
2017/3	Day 0 夜発熱あり。Day +1 朝 解熱剤にて軽快。日中微熱で経過。創部の疼痛や局所所見に異常なく経過観察としたが、Day +1 夜間に 38.6℃の発熱。Day +2 胸部 XP、血液検査、インフルエンザなど検査施行。有意な異常なく、上気道炎の合併を疑う。退院延期としたが、Day +5 改善を認め退院。上気道症状に対してはメジコン、トランサミン、カルボシステインを処方。
2017/3	骨髄採取終了し、病棟に戻ってから両前腕に軽いしびれ感あり。Day +1 朝には消失。 麻酔時の体位または前腕の固定が原因と思われる。

3. 採取検討事例報告

(1)【　入院時、ＣＰＫ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ①　】

ドナーデータ　　年齢：　５０ 歳代　　性別 ： 女性

＜経過＞

Day　-42　　術前健診時

◇検査結果：CPK　112 U/L

Day　-1　　入院

◇検査結果：CPK　702 U/L　　(11 時採血)

・本人申告：運動等心当たりなし。週末買い物でよく歩いたぐらい。

【採取施設見解】

・採取は可能と考えるが、上昇する理由がないので連絡した。

【地区代表協力医師】

・Day 0 朝の採血で上昇していれば延期、横ばい・低下の場合は採取実施。

【危機管理担当医師】

・採取施設、地区代表協力医師の見解を追認。

◇検査結果：CPK：636 U/L　(17 時採血)

Day　0　　<u>骨髄採取実施</u>

◇検査結果：CPK：470 U/L　(早朝採血)

Day　+2　　退院

Day　+21　　術後健診

フォロー終了

以上

(2)【　入院時、ＣＰＫ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 ②　】

ドナーデータ　　年齢: ２０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day -35　術前健診　CPK 78 U/L

Day -1　入院

CPK 2,909 U/L［施設基準 62-287］

本人申告：Day -5 にプールに行った。

自覚・他覚所見なし、心電図に異常なし

【採取施設見解】

・採取施設（採取医師・麻酔科医師）としては、現時点では採取可能と考えるが念のため Day 0 朝に再検査を実施し確認する。

・検査の結果、極端な上昇がなければ採取を実施する。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

Day 0　<u>骨髄採取実施</u>　CPK 1,668 U/L

【採取施設からの報告書】

・入院時 CPK の著明な上昇を認め心電図を施行したが、異常所見なく、他の血液データの上昇もないことから、Day -5 の水泳の影響と判断し、麻酔科へも連絡し処置として点滴（ソルデム 1）を実施した。

・今朝の検査結果で低下あり、骨髄採取可と判断した。

Day +2　退院

【退院時報告書】

・採取後　CPK：1,142 U/L

・退院時　CPK： 582 U/L

・採取後も CPK 値は下降し続け、再上昇はみられず、予定通りの 3 泊 4 日で退院とした。

Day +29　術後健診　CPK： 78 U/L

フォロー終了

以上

(3)【　Ｇ－ＣＳＦ投与前検査でＴ－Ｂｉｌ高値を認めたため、Ｇ－ＣＳＦの投与実施可否について検討した事例　〔Ｇ－ＣＳＦ　投与２日目〕　】

ドナーデータ　　年齢: ４０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day -76　術前健診　T-Bil：1.2 mg/dL

Day -3　入院　※ G-CSF 投与１日目
＜投与前血液検査＞　T-Bil：0.8 mg/dL

Day -2　※ G-CSF 投与２日目
＜採取施設よりホットライン＞
・G-CSF 投与前血液検査の結果、T-Bil：2.7 mg/dL と上昇あり、G-CSF の投与について相談あり。
＜投与前血液検査＞　T-Bil：2.7 mg/dL
WBC：27,000 /uL、他項目に異常値なし、自覚症状なし。
【対応】・地区代表協力医師、危機管理担当医師と採取担当医師が相談。
・ドナーに説明の上、本日は G-CSF 投与する。
・Day -1 の投与前データを再確認し、低下していれば進める。
・横ばい、または上昇の場合は再検討する。
・上記について、移植施設へ連絡をする。

Day -1　※ G-CSF 投与３日目
【採取施設の見解】
・T-Bil：1.3 mg/dL に低下したため、予定通り進行する。
・ドナーには、不安な様子等みられない。
【危機管理担当医師の見解】
・採取施設の見解を追認。

Day 0　<u>末梢血幹細胞採取実施</u>

＜投与前血液検査＞　T-Bil：0.8 mg/dL、自覚症状なし
＜採取後血液検査＞　T-Bil：0.8 mg/dL

Day +1　退院　＜退院時血液検査＞　T-Bil：0.6 mg/dL

Day +29　術後健診　T-Bil：0.6 mg/dL

Day +30　フォロー終了

以上

(4)【　入院時、肝機能値の上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢: ３０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day -67　確認検査　AST：17 U/L、AST：26 U/L、γ－GTP：17 U/L

Day -29　術前健診　AST：13 U/L、ALT：20 U/L、γ－GTP：15 U/L

Day -1　入院

◇ドナー状況

・多量飲酒なし、感染症症状なし。

・術前健診時より 2kg の体重増加あり（術前健診 81kg → 入院時 83kg)。

◇検査結果： AST：49 U/L［施設基準 10-35]、ALT：70 U/L［施設基準 7-42]、γ－GTP：24 U/L［施設基準 5-60]

◇再検査　： AST：47 U/L、ALT：69 U/L、γ－GTP：21 U/L
HBs 抗原：陰性、HBs 抗体：陰性
HBc 抗体：陰性、HCV 抗体：陰性

【消化器内科コメント】

・肝実質エコー、輝度が高い部分はあるが、明らかな脂肪肝はなし。2kｇの体重増加と他の検査結果から、大きな問題はない。

・脾臓：形状 100×46mm、若い男性、体格からみて問題ない範囲と思われる。

【採取施設の見解】

・採取は予定どおり可能と考える。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の判断を追認。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設の判断を追認。

・肝機能値上昇の原因が特定されていない。ウイルス性肝炎の可能性は低いと思われるが、何らかの感染症の可能性があることから、当日朝、肝機能検査を実施した上で、急激な上昇を認めず、横ばいもしくは下降傾向であれば採取可とする。

Day 0　<u>骨髄採取実施</u>　朝

◇検査結果（採取前）：　AST：52 U/L、ALT：85 U/L

【採取施設の見解】

・ほぼデータは横ばいであると判断し、採取を進める。

◇検査結果（採取後）：　AST：47 U/L、ALT：74 U/L

Day　+2　　退院

◇検査結果： AST：21 U/L、ALT：50 U/L

Day　+27　　術後健診

◇検査結果： AST：12 U/L、ALT：16 U/L、γ－GTP：14 U/L

Day　+28　　フォロー終了

以上

(5)【　入院時、ＷＢＣ、ＣＲＰ高値を認めたため、末梢血幹細胞採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　２０　歳代　　性別　：　女性

＜経過＞

Day　-24　術前健診　　WBC：5,300 /μL

Day　-3　入院／G-CSF 投与開始日

◇検査結果：　WBC：9,100 /uL、CRP：1.68 mg/dL、他の血液検査値異常なし。

◇ドナー状況

・2 日前から咽頭痛あり、現在咽頭痛は軽減あり、他自覚症状なし。

・バイタルサイン正常範囲、36.3℃。

・診察所見：喉の発赤なし、扁桃腺腫れなし、急性扁桃腺炎の可能性なし。

【採取施設の見解】

・2 日前から咽頭痛があり、最近寒くなり気候の変化の影響を受けたものと考える。本日は症状軽減されており、検査結果等よりピークは超えていると思われるため、予定通り採取は可能と考える。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の判断を追認。

・CRP の数値は弱陽性、症状が回復傾向にあれば許容範囲内と考える。

・CRP の数値をみると治りかけ、急性扁桃腺炎でなければ予定通りの G-CSF 投与と採取は可能。G-CSF 投与後症状が悪化しないか要確認（G-CSF 投与すると風邪に似た症状はでるが)、ただし 40℃などの高熱になれば採取は不可。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

G-CSF 投与 1 日目実施

Day　-2　G-CSF 投与 2 日目　　36.9℃

Day　-1　G-CSF 投与 3 日目　　36.5℃

Day　0　**末梢血幹細胞採取実施**　　36.9℃

Day　+1　退院

Day　+21　術後健診

◇検査結果：　WBC：3,600 /uL、Hb：12.4 g/dL、PLT：26.6×10^4 /uL、

◇ドナー状況

・血液検査値異常なし、バイタルサイン正常、36.3℃、身体所見問題なし。

Day　+30　フォロー終了　　以上

(6)【　入院時、感染症疑いのため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　２０　歳代　　性別　：　女性

＜経過＞

Day　-35　　術前健診　　WBC：6,030 /μL、分類の異常なし

Day　-1　　入院

◇検査結果：WBC：6,730 /μL、異型リンパ球：3.5 %

CRP：0.58 mg/dL、LDH：328 U/L（術前健診時 153 U/L）

◇ドナー状況

・自覚症状なし、発熱なし

・１歳の子供が保育園に通園中、中耳炎を繰り返している。

・ドナーの体調は良好との報告を受けていた。

【採取施設の見解】

・原因は不明

・Day 0 朝の検査結果等、移植施設の意見も含めての判断としたい。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の見解を追認。原因も分からないため、どの位の数値の改善で可とするかは現時点で判断が難しい。

・明朝の検査結果等で採取施設、地区代表協力医師との協議で可否を検討する。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設、地区代表協力医師の見解を追認。

Day　0　　**骨髄採取実施**

◇検査結果：WBC：6,090 /μL、異型リンパ球：6.5 %

CRP：0.36 mg/dL、LDH：318 U/L

◇ドナー状況

・全身状態良好。

・発熱、自覚症状なし。

【採取施設の見解】

・採取施設としては、移植施設が希望されるのであれば採取は可能。

【移植施設の見解】

・予定通りの採取を希望する。

・感染症の可能性については、移植後のモニタリングを行い留意して対応する。

【地区代表協力医師の見解】

・EB もしくは CMV 感染の可能性が高いのではないか。

・通常は中止と思われる。

・採取可否は移植に用いてもよいのかの問題となる。危機管理の意見を伺いたい。

【危機管理担当医師の見解】

・異型リンパ球の増加が問題かと思う。6.5%という数値は異常であると考えます。臍帯血などの代替移植が可能であれば、その選択は移植側の判断に委ねたいと思う。仮に患者にウィルスが移入されたとして、CMV については抗ウィルス剤での対応が可能かと思う。EBV については、特異的な対応はないが、これらの問題を移植側が理解してなおこのドナーからの移植を希望するのであれば可とする。現時点ではウィルス感染を証明するデータがないため、このような判断しかできないのではないか。
もう一日待って異型リンパ球がさらに増加するようであれば、中止の判断も残されているかとは思う。

・移植側が感染症の可能性を十分に承諾されており、今後モニタリングを慎重に行うこと。採取施設においても、ドナーの術後のモニタリングを慎重に行い、速やかに感染症を同定すること。以上の条件が満たされれば可とする。

Day +2　　退院予定日

【採取施設の報告】

・今朝の検査で肝機能値の上昇があり、退院は延期とし Day +5 まで様子をみる。

◇検査結果：WBC：6,200 /μL、CRP：1.02 mg/dL、LDH：316 U/L、
AST：53 U/L（入院時：34 U/L）、ALT：60 U/L（入院時：38 U/L）、
CMV：陽性（IgG、IgM とも）　　※術前健診時：陰性

［移植施設への対応］

・感染症結果については、採取施設からの報告を依頼。

・医療委員会委員長より、移植施設へアドバイス等の対応。

Day +5　　退院

◇検査結果：WBC：6,890 /μL、AST：42 U/L、ALT：78 U/L、

【採取施設の報告】

・採取後最高体温：38.1℃（採取後 19 時間）

・レボフロキサシン（500）1T　3 日間

・Day 0 の採血にて、CMV IgG・IgM 陽性であり肝障害、咽頭通、発熱もみられ伝染性単核球症と診断。

・EBV-VC-G：160、EBV-VC-M：＜10、EBV-EA-A：＜10、EBV-EBNA：80、
EBV-VC-A：＜10、EBV-EA-G：＜10
・CD 4/8 比：0.55［0.4-2.3］

Day　+27　　術後健診
血液検査異常なし。軽度穿刺部痛あり。

Day　+50　　フォロー終了

以上

(7)【　入院時、γ－ＧＴＰ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　４０　歳代　　性別　：　男性

＜経過＞

Day　-104　確認検査　AST：24 U/L、ALT：48 U/L、γ－GTP：100 U/L、
PLT：32.4×104 /μL
再検査　AST：24 U/L、ALT：38 U/L、γ－GTP：71 U/L

Day　-34　術前健診　AST：22 U/L、ALT：31 U/L、γ－GTP：70 U/L、
PLT：29.8×10^4/μL

Day　-1　入院
◇検査結果：AST：19 U/L、ALT：28 U/L、γ－GTP：173 U/L、
PLT：40.3×10^4/μL
◇ドナー状況
・全身状態は問題なし
・飲酒歴なし

【採取施設の見解】
・予定通り採取実施とする。
【地区代表協力医師の見解】
・採取施設の見解を追認。
【危機管理担当医師の見解】
・採取施設、地区代表協力医師の見解を追認。

Day　0　<u>骨髄採取実施</u>

Day　+2　退院
◇検査結果：AST：16 U/L、ALT：23 U/L

Day　+31　術後健診
◇検査結果：AST：35 U/L、ALT：53 U/L、γ－GTP：178 U/L、
◇ドナー状況
・体調に変化なし、フォロー終了

以上

(8)【　入院時、ＣＲＰ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　４０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　-25　　術前健診　　CRP：0.79 mg/dL

Day　-1　　入院

◇検査結果《12：00》：CRP：1.68 mg/dL、SAA：120.5 μg/mL

《16：00》：CRP：1.51 mg/dL、SAA：104.9 μg/mL

◇ドナー状況

・体調は良好、自覚症状なし

・発熱なし

【採取施設の見解】

・CRP、SAA とも再検査で上昇なく、その他の検査項目も異常ないということから採取は予定通りの実施を考えている。

【地区代表協力医師の見解】

・Day 0 朝の検査結果で CRP に上昇がなく、ドナー状況も問題なければ採取施設判断で予定通り採取を実施してよいと思う。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設、地区代表協力医師の見解を追認。

Day　0　　**骨髄採取実施**

◇検査結果《早　朝》：CRP：0.8 mg/dL

Day　+2　　退院

Day　+27　　術後健診

Day　+52　　フォロー終了

以上

(9)【　入院時、発熱があり、ＷＢＣ高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　２０ 歳代　　性別 ： 女性

＜経過＞

Day　-29　　術前健診　　WBC：7,100 /μL、分類の異常なし

Day　-1　　入院

◇検査結果：WBC：10,400 /μL 、CRP：0.07 mg/dL、他は特に問題なし

インフルエンザ検査：(－)

◇ドナー状況

・インフルエンザワクチン接種済み、周囲に罹患者なし。

・発熱（37.8℃）は本日からで、鼻炎か風邪のため、少し鼻汁あり。

・慢性鼻炎で鼻はずっとグズグズしているとのこと。

【採取施設の見解】

・一晩様子をみて、明朝、熱が上がっていれば再度インフルエンザ検査実施。解熱すれば予定通りの採取とする。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設、地区代表協力医師の見解を追認。

Day　0　　<u>骨髄採取実施</u>

◇検査結果《早　朝》：WBC：6,600 /μL 、CRP：0.23 mg/dL、

インフルエンザ検査：(－)

◇ドナー状況

・昨夜：37.4℃、今朝：36.5℃、鼻閉感は昨日より改善。

【採取施設の見解】

・採取を実施する。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

Day　+2　　退院

◇検査結果：WBC：6,700 /μL

【採取施設の報告】

・採取後最高体温：37.8℃（採取後８時間）

Day　+43　　術後健診

フォロー終了

以上

(10)【　前処置開始後、発熱を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　４０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　-4

◇ドナーからの申告

・Day -6、Day -5 に 38.0℃の発熱あり、他の症状なし。受診、服薬なし。

・本日は発熱なし、少し鼻がつまっている程度で他症状やだるさなし。

【採取施設へ報告】

・ドナーは採取施設受診が困難であるため、ドナー勤務先医務室にて診察を受ける。

・インフルエンザ検査：(－)

【採取施設の見解】

・入院時の診察、血液検査等にて採取可否の判断をする。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

Day　-2

◇ドナー状況

・平熱であり、咽頭痛等なし。

・体調は良好、気になる症状はなし。

Day　-1　　入院

◇検査結果：WBC：3,780 /μL 、CRP：0.57 mg/dL、他は特に問題なし

◇ドナー状況

・体調変化なし

【採取施設の見解】

・予定通りの採取とする。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

Day　0　　<u>骨髄採取実施</u>

Day　+2　　退院

◇検査結果：WBC：6,480 /μL

・採取後最高体温：37.5℃（採取後 31 時間）

Day　+19　　術後健診、フォロー終了

以上

(11)【　前処置開始後、発熱と下痢症状を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　４０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　-34　　術前健診　　WBC：7,000 /μL

Day　-6

◇ドナーからの申告

・昨夜より水様便があり、腹痛はひどくないが時折ぎゅーっと痛むことあり。

・昨夜 37.0℃台、今朝 37.5℃、他症状なし。

［採取施設受診］

◇検査結果：WBC：13,700 /μL 、CRP：6.0 mg/dL

◇診断・処置：細菌性胃腸炎／点滴実施（腹痛を抑えるため）

◇処方：レボフロキサシン錠　１回／日

ビオフェルミン　　３回／日　　各３日分

頓用／ブスコパン

【採取施設の見解】

・順調に回復すれば、予定通りの採取とする。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

Day　-4　　［勤務先で検査］

◇検査結果：WBC：9,700 /μL 、CRP：2.04 mg/dL

Day　-1　　入院

◇検査結果：WBC：6,700 /μL 、CRP：陰性、他の血液検査は異常なし

◇ドナー状況：自覚症状なし

【採取施設の見解】

・予定通りの採取は可能と考える。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の判断を追認。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

Day　0　　<u>骨髄採取実施</u>

Day　+2　　退院

Day　+24　　術後健診、フォロー終了

以上

(12)【　前処置開始後、バイク運転中に転倒し左膝打撲のため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　２０ 歳代　　性別 ： 女性

＜経過＞

Day　-6

◇ドナーからの申告

・原付バイクを運転中、タイヤがパンクし転倒した。

・左膝打撲があるが、歩行には問題なく痛みも強くない、他外傷なし。

［近医整形外科受診］

・骨折はないが、靭帯を損傷している可能性があるため MRI 検査が必要。

Day　-5

［近医整形外科受診］　MRI 検査実施

・左膝靭帯損傷なし、打撲の診断にて経過観察となる。

・内出血による疼痛は 1-2 週間で消失する見込みとのコメントあり。

［採取施設受診］

◇検査結果：WBC：7,190 ／μL、CRP：0.03 mg/dL

◇所見：左ひざ内側に腫脹あり、出血性外傷なし

【採取施設の見解】

・現状では予定通り実施可能と考える。

・ドナー本人も提供意思に変化ないことを担当医が確認。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設判断を追認。

Day　-1　　入院

◇検査結果：血液検査結果には異常なし

◇ドナー状況：疼痛軽度あるが、受傷時より軽減あり。

Day　0　　骨髄採取実施

Day　+2　　退院

Day　+27　　術後健診

Day　+29　　フォロー終了

以上

(13)【　前処置開始後、インフルエンザ発症のため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　３０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　-27　　術前健診　　WBC：5,710 /μL、CRP：0.79 mg/dL

Day　-5

◇ドナーからの申告

・昨夜より発熱あり、今朝38℃台

・近医受診し、インフルエンザB型（+）※インフルエンザワクチン接種なし

・イナビル吸引

・処方薬5日間：ムコサール（去痰剤)、フスコデ（鎮咳、抗ヒスタミン複合剤）

【採取施設の見解】

・採取については、Day -2 にドナー体調を確認し判断とする。

Day　-4　　◇体温：38.0℃まで上昇あり

Day　-3　　◇体温：36.0℃台

Day　-2　　◇ドナー状況／体温：36.7℃、体調は良い

【採取施設の見解】

・発症から5日経過、解熱後2日はクリアできるため、このまま症状がなければ予定通り採取可能と考える。Day -1（入院時）の検査結果、診察で判断とする。

Day　-1　　入院

◇検査結果：WBC：2,480 /μL、CRP：0.13 mg/dL

【採取施設の見解】

・多少咳嗽が残るものの炎症反応は陰性であり、全身状態良好。

・WBCの低値を認めるが、分画に大きな異常は認めず。

・ご本人、麻酔科の了解を得ており、採取は予定通り行うこととする。

Day　0　　<u>骨髄採取実施</u>

Day　+2　　退院

Day　+16　　術後健診

◇検査結果：WBC：5,800 /μL

Day　+20　　フォロー終了

以上

(14)【　前処置開始後、腰痛出現のため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　４０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　-2

◇ドナーからの申告

・Day -6 より腰の左側に痛みが出現した。

・Day -5 は身動きが出来ないほどの痛みがあった、寝返りを打つのも辛い。

・受診等はせず、そのまま様子をみていた。

・上記がピークで痛みは徐々に和らいでいる。現在は違和感がある状態が続いており、皮膚をなでるとピリピリした感じがある。

【採取施設・地区代表協力医師の見解】

・現在も症状があるため骨髄採取は難しい。

【危機管理担当医師の見解】

・採取担当医師の判断はわかるが、診察所見等がないので（帯状疱疹ではないと思うが）判断できかねる。すでに 2 回の貯血を含めドナーとの関わりもあるため整形外科等への紹介をするなどの対応が必要。

Day　-1　　入院当日

［整形外科受診］

・レントゲン撮影をし、骨には異常なし、急性腰痛症だが採取部位を押しても痛みなし、うつ伏せになることも可能。採取後痛みが出るかもしれないが 1－2 週間で改善するだろう、骨髄採取は問題ないと考える。

【採取施設の見解】

・痛みは Day -5 がピークで徐々に良くなっている。現在は歩くとひびくことがある。

・採取可能と判断する。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

【危機管理担当医師の見解】

・ドナーへの説明と理解が得られていることを条件に採取施設判断を追認。

・今回の事例は判断に迷うところ。これまでも長引く腰痛があり、採取との因果関係の有無で問題となったケースが複数例あったように記憶している。このような症状と理学的所見は実際に診療をしている現場の医師の判断を待つしかなく、「整形外科医の判断と採取医の判断を尊重するが、ドナーの方が十分納得して、なお提供意思がある」ことを条件としたいと考える。

［採取医より、整形外科の見解をドナーに説明］

・ドナーより「採取後痛みが出ても徐々に良くなるだろうと考えている。ぜひ採取をしてほしい」とのコメントがあった。

Day　0　　<u>骨髄採取実施</u>

◇ドナー状況（採取後）

・痛みがあった腰左部分については今のところ苦にならない。

Day　+2　　退院

Day　+18　　術後健診

Day　+27　　フォロー終了

以上

(15)【　入院時、Ｔ－Ｂｉｌ上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　２０　歳代　　性別　：　男性

＜経過＞

Day　-1　　入院

◇検査結果：T-Bil：1.9 mg/dL、[施設基準：0.0-1.0]、D-Bil：0.1 mg/dL、
AST：22 U/L、ALT：17 U/L、γ－GTP：20 U/L、
LDH：186 U/L [施設基準：110-220]、ALP：240 U/L

【採取施設の見解】

・ドナー全身状態良好で実施可能と考えるが、基準を外れているため報告した。

【地区代表協力医師の見解】

・LDH 等チェックし、溶血の可能性がないので採取可と考える。
・採取前後の変化をみるためにも、明朝再チェックを。
・明朝、Bil 値が下降、もしくは同等であれば予定通り採取でよいと考える。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設、地区代表協力医師の見解を追認。

Day　0　　<u>骨髄採取実施</u>

◇検査結果《早　朝》：T-Bil：1.8 mg/dL
《採取後》：T-Bil：2.9 mg/dL

Day　+2　　退院

◇検査結果《退院時》：T-Bil：1.5 mg/dL

Day　+33　　術後健診

◇検査結果：T-Bil：1.1 mg/dL

Day　+40　　フォロー終了

以上

(16)【　前処置開始後、発熱を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例　】

ドナーデータ　　年齢：　３０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞

Day　-5

◇ドナーからの申告

・今朝 38.0℃、咳嗽、鼻汁あり。

・インフルエンザワクチン接種なし、周囲にインフルエンザ罹患者なし。

［採取施設受診］

◇検査結果：インフルエンザ検査（－）、体温：38.0℃

◇処方なし、Day -2 に再受診の指示

Day　-4

◇ドナー状況：36.8℃、咳嗽、鼻汁軽減あり。

Day　-3

◇ドナー状況：36℃台、咳嗽、鼻汁変わらず、痰からみあり。

Day　-2

［採取施設受診］

◇検査結果：WBC：3,800 /μL、CRP：0.52 mg/dL

◇ドナー状況：37.0℃、全身状態良好

【採取施設の見解】

・内服薬なしで、解熱しているためインフルエンザではなかったと考える。
今のところ、採取は予定通り実施とする。

Day　-1　　入院

◇検査結果：WBC：5,200 /μL

◇ドナー状況：発熱なし、体調不良なし、全身状態良好

【採取施設の見解】

・予定通り採取実施とする。

Day　0　　<u>骨髄採取実施</u>

Day　+1　　退院

Day　+15　　術後健診
フォロー終了

以上

4. 採取延期報告

(1)【　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《　入院時検査で、白血球分類に異常を認めたため、骨髄採取延期となった事例　》

ドナーデータ　　年齢：　３０歳代　　性別　：　男性

＜経過＞（※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする）

Day　-38　　術前健診

◇検査結果：　・WBC：5,300／μL、RBC：495×10^4／μL、Hb：14.7g/dL、Ht：45.8%、PLT：24.0×10^4／μL

・白血球分類異常なし

・CMV 抗体：陰性

Day　-17　　自己血採血１回目　　400mL

Day　-10　　自己血採血２回目　　200mL

Day　-8　　前処置開始

Day　-1　　入院

◇検査結果：　WBC：7,180 ／μL

白血球分類：好中球；30.5%、異型リンパ球；6.5%、リンパ球；58.5%、単球；2.5%、好酸球；1.0%、好塩基球；1.0%

CRP：0.48 mg/dL、LDH：318 U/L［正常範囲：119-229］

◇ドナー状況：全身状態良好

【採取施設の見解】

・現在、表面マーカー検査中、異常が出たら中止。

・リンパ球腫瘍もしくは、ウィルス感染が疑われる。

【危機管理担当医師の見解】

・FCM クロナールな異常があれば、腫瘍性疾患が否定できないため中止。

・クロナールな異常がない場合は、ウィルス感染などによる反応性と判断されるが、全身麻酔によるドナーへの影響も考えられるので延期すべき。

・延期の目安として、異型リンパ球の消失＋肝機能（LDH）の正常化が最低条件だが、原因（ウィルス）が同定されていないため延長期間の設定は難しい。

・従って、移植施設での対応（移植日の延期、臍帯血移植への変更など）をお願いすることになると思う。

【採取施設からの追加情報】

・追加検査の結果、伝染性単核球症であるため、明日の採取は中止とし、今後の対応については明日検討とする。

Day　0　　<u>骨髄採取延期</u>

◇検査結果：　WBC：5,470 ／μL

白血球分類：好中球；30.5%、異型リンパ球；2.0%、リンパ球；59.0%、単球；7.5%、好酸球；1.0%

CRP：0.39 mg/dL、LDH：278 U/L［正常範囲：119-229］

腫瘍マーカー：CD8 陽性リンパ球を多数認めたため、伝染性単核球症であると矛盾しない。

【採取施設の見解】

・血液検査結果は改善傾向にあるが、週明けの採取は難しい。

・１週間から 10 日間は少なくとも期間をみなければならず、ドナーの状態改善の見込みの判断も難しい。

【移植施設の対応】

・１週間以上の延期となると、別のソースでの対応を検討する。

◇ドナー状況

・ドナーは自覚症状なく退院となる。

Day　+3　　コーディネート保留

Day　+5　　コーディネート終了

以上

②《　入院時、皮疹の出現を認めたため、末梢血幹細胞採取延期となった事例　》

ドナーデータ　　年齢：　４０歳代　　性別　：　男性

＜経過＞（※当初の末梢血幹細胞採取予定日を Day 0 とする）

Day　-19　　術前健診

Day　-7　　前処置開始

Day　-4　　入院

◇ドナーからの申告

・Day -9 に石綿のあるところに行った。その翌日より発疹あり、掻痒感なし。

［採取担当医診察］

・両上下肢および体幹に紅色の小丘疹を散在性に認める。両下肢のものはやや紅色は薄く消退しつつあるように見える。

◇検査結果：WBC：5,900／μL、CRP：0.03 mg/dL、LDH：283 U/L［正常範囲：119-229］

・LDH 値の軽度上昇があるが、他の項目は異常値なし。

［皮膚科受診］

・36.7℃、全身状態良好。
・上肢中心に紅斑丘疹散在、水疱なし。背部浮腫性紅斑。
・体幹右側縁にも紅斑丘疹、頸部に１カ所。口腔内所見なし。
・虫刺症の疑い。水痘ではないが、ウィルス感染は否定できない。
・ステロイド外用（アンテベート軟膏）を使用。

【採取施設の見解】

・感染症の皮疹を否定できない所見。
・G-CSF 投与および、PBSC 採取に関して、ドナーの最大限の安全性を考慮すれば、中止が妥当かもしれない。

【地区代表協力医師の見解】

・全身疾患のウィルス性の感染症の可能性を否定できないため、中止が望ましい。
・ドナーの安全性を考えれば中止が望ましい。全身に皮疹が残っており、ウィルス感染を否定できない状態のため、G-CSF 投与後に悪化の可能性を否定できない。

【危機管理担当医師の見解】

・全身に皮疹がある状態では、明日からのG-CSF投与は少なくとも延期せざるを得ない。重要な点としては以下のとおり

①ドナーの回復までどれくらい日数がかかると考えられるか。

②患者の前処置はすでに4日間入っているが、骨髄破壊的か非破壊的か、後者ならば現時点で中止は可能か。

ということであると思う。回復に少なくとも4～5日以上を要すると考えられた場合中止せざるを得ない。もし、骨髄破壊的前処置で、移植中止不可能ならば、ドナーの回復状態を確認し、明日中に最終判断をする。

ステロイド外用により2～3日で軽快するならば、その後に採取可能ではないかと考える。

・採取医の判断優先だが、患者が待てる場合は、延期対応を考慮してもよいのではないか。症状が改善したら来週以降にG-CSF投与など、明日のG-CSF投与は中止。

・診断不確定のため中止の方向で。この情報では不確実なため、中止もやむを得ない。

・皮疹に対して、G-CSFが良くはたらくとは思えない。ウィルス感染の場合、患者にとって危険である。以上、患者、ドナー双方の観点から中止せざるを得ない。

Day　-3

【採取施設からの情報】

・36.2℃、全身状態良好。昨日夕よりアンテベート塗布して多少皮疹は消退傾向だが、残存は明らかであり、本日のG-CSF投与は中止。

・このまま数日経過を見るために延期とするか、患者のリスクも鑑みて、他の移植に切り替えられるか移植施設の返答を待っている。

【移植施設からの情報】

・臍帯血移植に移行する。

・コーディネート保留を希望する。

<u>Ｇ－ＣＳＦ　投与中止</u>

<u>末梢血幹細胞採取延期</u>

※コーディネート保留

以上

③《　前処置開始後も、上気道炎様症状が改善せず、骨髄採取延期となった事例　》

ドナーデータ　　年齢：　３０　歳代　　性別　：　男性

＜経過＞（※当初の骨髄採取予定日をDay 0とする。）

Day　-10

◇ドナー状況

・前日より体調不良あり、今朝37.5℃、市販薬服用。

・喉の痛み、寒気、痰、鼻水あり。

・インフルエンザ予防接種済み、周囲に罹患者なし。

Day　-9

◇ドナー状況

・体調に悪化なく、36℃台（受診なし）。

Day　-8　　前処置開始

◇ドナー状況

・回復傾向、時々鼻水がある。

Day　-5

◇ドナー状況

・昨日より咳が悪化（生活に差し障りあり）。

・鼻水と黄色い痰がある。

【採取担当医師からの指示】

・明日、症状があれば医療機関を受診し内服加療すること。

［近医受診］　※Day -4 仕事都合で受診不可のため急遽近医受診

◇診断：風邪

◇処方：カルボシステイン 500 mg

ヘキサトロンカプセル250 mg

リン酸ジヒドロコデイン散 1%

ツロブテロールテープ2 mg

Day　-4

◇ドナー状況

・服薬するとその1時間後くらいから咳、鼻水、痰は軽減するが、再度症状は出てくる。

・入院当日まで、仕事都合により採取施設の受診はできない。

【採取医師より施設の見解等について連絡】

・麻酔科コメント：上気道に症状があれば、その症状が消えても採取まで2週間は期間を空けたいが、Day -1に最終判断の予定。

・入院前日のドナー状況で、再度麻酔科を含め協議をする予定。

・移植側の状況、延期の希望等について確認してもらいたい。

Day　-3

【採取施設の見解】

・Day -1に最終判断の予定。

【移植施設の見解】

・Day 0の移植が困難であるなら、延期を希望する。

Day -2

◇ドナー状況

・症状に変化なし。

【採取施設の見解】

・麻酔科含め再度検討したが、症状があるのでDay 0の採取は困難、延期が妥当と考える。麻酔科の方針として、症状消失後2週間経過しなければ採取不可なので、早期に移植側へ状況報告を行なってもらいたい。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設判断は追認するが、症状消失後2週間が妥当かどうかわからない。

【移植施設からの情報】

・臍帯血出庫対応を行なう。

骨髄採取延期

【危機管理担当医師の意見】

・採取施設で診察や検査結果を見てからの判断が妥当かと思う。現時点までの状況で2週間の延期が必要とは考えにくいように思う。もし、どうしても2週間の延期ということであれば、このドナーからの移植は中止ということであり、速やかに代替移植に変更する必要がある。

・採取施設（麻酔科）の判断は尊重するが、結論を得る過程がやや拙速な印象を受けた。本来ならば、受診可能な入院当日の身体所見及び検査結果から最終判断をすべきと思う。2週延期の根拠はわからないが、実質的には中止と考え、移植病院での早急な対応をお願いするしかないと思う。

・2週間の延期が必要であるという判断は、このままでは納得しにくい。

・診察や十分な検査結果がなく、2週間の採取が不可と判断されたのは非常に残念に思う。ドナーはどうしても受診ができない状況だったため、中止の判断は入院時にすべきかと思う。

・採取施設に受診のない状況での判断はいささか拙速と思われる。ただ採取施設の判断を覆すことは困難とも思われ、今回はいたし方ないとするしかない。今後の課題として、これまでの事例を参考に採取施設が判断する際の参考となるような情報を提供すべきだろう。

Day -1　　※移植ソース切り替えのためドナーは入院、受診とも実施せず。

Day +3　　コーディネート保留

Day +112　　コーディネート終了

以上

④《　インフルエンザ発症のため、骨髄採取延期となった事例 ①　》

ドナーデータ　　年齢：　３０　歳代　　性別　：　男性

＜経過＞（※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする）

Day　-29　　術前健診
　　自己血採血１回目　　400mL
Day　-16　　自己血採血２回目　　200mL
Day　-9　　前処置開始

Day　-2

◇ドナーからの申告

・本日夕方より 38.5℃あり、4 日前より鼻汁軽度、咽頭痛、咳軽度あり。
・昨日参列した葬儀の中で、本日インフルエンザの診断を受けた身内が 2 人いる。
・インフルエンザワクチン接種なし。

［採取施設受診］

◇診断：インフルエンザＡ型（＋）
◇処方：タミフル、カロナール 5 日分処方

【採取施設の見解】

・採取は延期とする。

Day　-1

【採取施設の見解】

・ウィルスが残っている可能性も含め、Day +4 への延期について伺ってほしい。

【移植施設の状況】

・Day +4 への延期で了解。
・解熱から 2 日経過していれば、入院時のウィルス検査はしなくてもよい。

Day　0　　<u>骨髄採取延期</u>

◇ドナー状況

・36.6℃、体調は少しきつい。

Day　+1

◇ドナー状況

・36.5℃

Day　+2

◇ドナー状況

・36.3℃、体調はいつも通りに戻った。

Day　+3　　入院

◇検査結果：　WBC：4,700 ／μL

Day　+4　　**骨髄採取実施**

Day　+6　　退院

Day　+18　　術後健診

Day　+39　　フォロー終了

以上

⑤《　インフルエンザ発症のため、骨髄採取延期となった事例 ②　》

ドナーデータ　　年齢：　３０　歳代　　性別　：　女性

＜経過＞（※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする）

Day　-28　　自己血採血１回目　　400mL

Day　-14　　自己血採血２回目　　400mL

Day　-7　　前処置開始

Day　-1

◇ドナーからの申告

・《6 時》37.3℃、軽度倦怠感あり。

・《9 時》37.7℃、インフルエンザキットで検査し、インフルエンザＡ型（＋）

・鼻汁軽度、咽頭イガイガ感あり。

・インフルエンザワクチン接種済。

［採取施設受診］

◇診断：インフルエンザＡ型（＋）

◇処方：タミフル

◇検査結果：　WBC：6,100 ／μL、CRP：0.41 mg/dL

【採取施設の見解】

・延期について、院内感染対策室の了解を得る。

【移植施設の状況】

・バンクおよび採取施設から指定の移植日で調整する。

・臍帯血の準備は始める。

Day　0 <u>骨髄採取延期</u>

【採取施設の状況】

・Day +6 での採取であれば可能。

【移植施設の状況】

・院内で検討し、Day +6 での移植で了解した。

Day　+1

◇ドナー状況

・解熱しており、咳、咽頭痛なし、鼻汁軽度あり。

Day　+3

［採取施設受診］

◇ドナー状況

・血液検査異常なし、その他症状なし。

Day　+5　　入院

◇検査結果：　WBC：4,700 /μL

Day　+6　　<u>骨髄採取実施</u>

Day　+8　　退院

Day　+24　　術後健診

フォロー終了

以上

5. 中止報告

(1)【　前処置開始後の採取中止事例　】

①《　前処置開始後、憩室炎発症のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例　》

ドナーデータ　　年齢：　４０ 歳代　　性別 ： 男性

＜経過＞（※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする）

Day　-35　　術前健診

Day　-7　　前処置開始

Day　-5

◇ドナーからの申告

・数日前より体調が悪い、風邪かもしれない。

［調整医師所属施設受診］

◇検査結果：　WBC：14,900 /uL、CRP：0.54 mg/dL

・腹痛はないが、白血球増多と CRP 上昇があり、CT の結果から上行結腸憩室炎が原因と考える。

【採取施設の見解】

・明後日からの G-CSF 投与および採取は不可能。

・短期間の延期対応も不可。治療と再燃を考えると最低でも数カ月は様子をみる必要がある。

【地区代表協力医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設の見解を追認。

・どの程度の観察期間が必要か、G-CSF 投与による憩室炎の誘発・悪化の可能性の有無については、消化器内科（外科）医に確認する必要があるかもしれない。

末梢血幹細胞採取中止

【移植施設からの情報】

・臍帯血移植の検討を行う。

以上

※　参考資料　(1)

＜期間:2016 年 4 月～2017 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	異常項目の詳細
1	凝固系異常	APTT:39.1 秒 [施設基準 24-36] →再検査 APTT:38.7 秒、凝固活性第 8 因子 39%、血友病 A と考えられ中止。
2	肝機能異常	確認検査 AST:32 U/L、ALT:38 U/L、γ-GTP:87 U/L 術前健診 AST:30 U/L、ALT:48 U/L [施設基準 4-43]、γ-GTP:162 U/L [10-47] → 再検査:γ-GTP:117 U/L にて、中止。
3	呼吸機能異常	呼吸機能 FEV1.0%:64.31%、%VC:136% →再検査 FEV1.0%:68.54%、%VC:134.8%にて、中止。
4	BMI 高値	確認検査 BMI:29.6。 術前健診 BMI:30.3 にて、中止。
5	VVR 出現	術前健診 麻酔科受診、説明中に突然意識消失あり、2 分間ほど反応なく、冷汗あり。起座位にて BP 70 前後、臥位安静にて BP 113/63 mmHg、HR75、SpO2 98%、意識状態清明となる。状況から緊張に伴う血管迷走神経反射と判断。以前に同様の症状の出現なし、てんかんの既往なし。VVRⅡ度に相当すると判定し、中止。
6	肝機能高値	確認検査 AST:26 U/L、ALT:37 U/L、γ-GTP:51 U/L 術前健診 AST:27 U/L、ALT:44 U/L [施設基準 8-42]、γ-GTP:65 U/L [11-47]、Day -21 AST:50 U/L、ALT:155 U/L、γ-GTP:177 U/L と上昇。上昇の原因がはっきりしない、肝機能が確実に低下するとはいえないため、中止の判断。
7	HbA1c 高値	術前健診 HbA1c:6.7%、尿糖(4+)のため、中止。糖尿病の既往あり(2010 年頃健康診断で再検査となった、値不明。再検査の結果受診し、2010 年頃から 2 年間内服治療。2012 年頃自己判断で内服中止、2014 年 12 月健診、血糖 123mg/dL、HbA1c 5.8%)。
8	コレステロール高値、T-BiL 高値	術前健診 T-Cho:259 mg/dL、LDL-C:188 mg/dL、HDL-C:47 mg/dL、LDL 高値であり、T-BiL:1.5 mg/dL[施設基準 0.2-1.2]、D-BiL:0.3 mg/dL、ハプトグロビン値で溶血性貧血も否定できないため、中止。
9	呼吸機能異常	術前健診 呼吸機能 FEV1.0%:69.05%にて、中止。
10	検尿異常	術前健診 尿潜血(2+)、RBC:1-4/HPF、WBC:5-9/HPF →再検査 尿潜血(2+)、RBC:1-4/HPF、WBC(-)、細菌(-) 数年前にも指摘あり精査なし、中止。
11	クレアチニン高値	確認検査 CRE:0.78 mg/dL 術前健診 CRE:0.86 mg/dL [施設基準 0.47-0.79] →再検査 CRE:0.86 mg/dL にて、中止。
12	心電図異常	術前健診 年に 1 回程度頻脈発作を伴う WPW 症候群にて、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
13	心電図異常	術前健診　ブルガダタイプの心電図にて、中止。
14	歯牙損傷の可能性	術前健診　門歯（左上 1 番～右上 2 番）に動揺あり 麻酔科受診結果：右上 2～左上 3 番の歯牙破折回避困難との判断、 前歯 5 本プロテクターでも、安全が保てないとの判断で中止。
15	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：68.7%にて、中止。
16	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：60.0%にて、中止。
17	Hb 低値	確認検査　Hb：11.6 g/dL、　MCV：87.3　fL →再検査　Hb：12.5 g/dL、MCV：83.8　fL 術前健診　Hb：11.8 g/dL、　MCV：87.8　fL →再検査　Hb：11.7 g/dL
18	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：50.5%、上気道炎後の低下の疑い →再検査　FEV1.0%：53.1%にて、中止。
19	尿酸高値、 γ-GTP 高値	確認検査　AST：20 U/L、ALT：30 U/L、γ-GTP：66 U/L 術前健診　UA：9.1 mg/dL [施設基準　3.6-7]、AST：23 U/L、ALT：39 U/L [施設基準　6-30]、γ-GTP：101 U/L [10-47]にて、中止。
20	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：67.52%にて、中止。
21	Hb 低値	確認検査　Hb：11.8 g/dL、　MCV：87.3　fL →再検査　Hb：12.3 g/dL、MCV：87.7　fL 術前健診　Hb：11.6 g/dL、　MCV：84.0　fL →再検査　Hb：11.7 g/dL
22	凝固系異常	術前健診　APTT：56 秒、PT：11.4 秒にて、中止。
23	検尿異常	術前健診　尿沈渣　WBC：10-19/HPF →再検査　WBC：5-9/HPF にて、中止。
24	検尿異常	術前健診　尿潜血（1＋）、沈渣　RBC：10-19/HPF →再検査　尿潜血（1＋）、RBC：5-9/HPF、WBC：5-9/HPF にて、中止。
25	右手背猫咬創	術前健診　適格。 Day -39：飼い猫に右手背を咬まれ、腫脹・悪寒あり採取施設受診。37.3℃、右手背はかなり腫れておりセフゾン処方。 Day -37：近医外科受診、傷口切開排膿、抗生剤点滴治療のため入院となる。 適格性判定基準（ペット等に咬まれた場合、傷治癒後 3 カ月間経過にて可）に則り、中止。
26	クレアチニン高値	確認検査　CRE 1.0 mg/dL 術前健診　CRE 1.09 mg/dL [施設基準　0.65-1.07] →再検査 CRE：1.21 mg/dL にて、中止。
27	血圧高値	確認検査　血圧：142/84 mmHg 術前健診　血圧：147/112 mmHg →再検査　①153/94 mmHg、②146/110 mmHg にて、中止。
28	心電図異常	術前健診　ST 低下（中等度）あり、心筋虚血が否定できないため、中止。
29	肝機能・CPK 高値、 呼吸機能異常	確認検査　AST：25 U/L、ALT：18 U/L、γ-GTP：27 U/L 術前健診　AST：236 U/L [施設基準　13-33]、ALT：92 U/L [8-42]、CPK：18,224 U/L [施設基準　62-287]、呼吸機能　FEV1.0%：62.5%にて、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
30	検尿異常	術前健診　WBC(+)、RBC(+)、月経中 →再検査　RBC:5-9/HPF にて、中止。
31	CPK 高値	術前健診　CPK:4554 U/L [施設基準　62-287]にて、中止。
32	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%:69.6% →再検査　呼吸機能検査結果に改善なく、中止。
33	PLT 低値	確認検査　PLT:15.2×10^4/μL 術前健診　PLT:13.1×10^4/μL　→　再検査　PLT:13.0×10^4/μL、 再々検　PLT:12.2×10^4/μL にて、中止。
34	クレアチニン高値	確認検査　CRE:1.4 mg/dL　→　再検査　CRE:1.02mg/dL 初回術前健診　CRE:1.01 mg/dL、延期後再術前健診　CRE:1.2 mg/dL [施設基準　0.53-1.02]　→再検査　CRE:1.07 mg/dL にて、中止。
35	ウイルス感染に伴う 紫斑疑い	Day -33 発熱 38.0℃、インフルエンザ陰性 術前健診　(Day -30):解熱しており術前健診実施、PLT:13.0×10^4/μL 施設基準内にて問題なし(確認検査時　PLT:20.3×10^4/μL)。 Day -27　両下肢・両腕に薬疹様の発疹出現。 Day -24　点状出血あり、ウィルス感染に伴う紫斑が疑われ、中止。
36	胸部 XP 異常	術前健診　胸部 XP 左右肋横角鈍、胸水の疑い →再検査　胸部 CT 右上葉に小陰影、陳旧性炎症および肺がんが識別に挙がり 3-6 カ月後の CT 観察が必要であるため、中止。
37	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%:69.4%、%VC:65.5%にて、中止。
38	尿酸高値、睡眠時 無呼吸症候群治療中	術前健診　UA:9.8 mg/dL [施設基準　3.7-7.0]、睡眠時無呼吸症候群 (数年前に診断)にて治療介入中であることが判明し、中止。
39	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%:68.6% →再検査　FEV1.0%:66.7%にて、中止。
40	分画異常、 呼吸機能異常	術前健診　リンパ球分画:22%、後骨髄球:1%出現あり、 呼吸機能　FEV1.0%:65.99%にて、中止。
41	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　%VC:106%、FEV1.0%:68.6%、 →再検査　FEV1.0%:64.96%　～　71.18%で 5 回中 4 回が 70%未満のため、中止。気管支喘息を小学生時に発症、22 歳まで抗アレルギー剤の内服あり、24 歳以降喘息発作なし。COPD 類似の肺疾患疑いで受診が必要と考える。
42	検尿異常	術前健診　白血球(2+)、円柱(+)にて、中止。
43	BMI 高値、尿酸高値	確認検査　BMI:29.7 術前健診　BMI:30.4、UA:9.5 mg/dL [施設基準　3.0-7.0]にて、中止。
44	血圧高値	確認検査　血圧:139/90 mmHg 術前健診　血圧:160/111 mmHg →再検 155/111 mmHg、156/110 mmHg にて、中止。
45	Hb 低値	確認検査　Hb:12.5 g/dL、　MCV:86.0　fL 術前健診　Hb:11.7 g/dL、　MCV:88.8　fL 1 年以内に Hb:12.0　g/dL 未満があり、鉄剤サプリメントを内服していたが、Hb:12.0 g/dL 以下であることから再検査せず中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
46	Hb 低値、心電図異常	確認検査　Hb：13.3 g/dL、　MCV：93.3　fL 術前健診　Hb：12.3 g/dL、　MCV：90.9　fL 心電図　心室性期外収縮、四肢低電位にて、中止。
47	心電図異常	術前健診　完全右脚ブロックと高度な右軸偏位あり、中止。
48	γ-GTP 高値	確認検査　AST：15 U/L、ALT：17 U/L、γ-GTP：83 U/L 術前健診　AST：16 U/L、ALT：18 U/L、γ-GTP：83 U/L [施設基準　5-40]、TG：250 mg/dL [130-220]、TG 高値、肥満、飲酒歴なしということから脂肪肝が推測され短期間での改善が見込めないとの判断で再検査せず、中止。
49	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：57.34%、%VC：142% →再検査　FEV1.0%：60.99%、%VC：128.2%閉塞性障害にて、中止。
50	心電図異常	術前健診　心電図異常あり →再検査　マスター心電図結果、心房調律・不完全右脚ブロック・中等度の ST 低下にて、中止。
51	クレアチニン高値	確認検査　CRE：0.77 mg/dL 術前健診　CRE：0.85 mg/dL [施設基準　0.4-0.7] →再検査　CRE：0.85 mg/dL にて、中止。
52	検尿異常	術前健診　尿沈渣 WBC：5-9/HPF、細菌（2+）にて中止。
53	総コレステロール高値	術前健診　T-Cho：255 mg/dL [施設基準　142-248]、再検査をしても改善を期待できない、またカンファレンスでも再検討し、中止。
54	原因不明の鉄欠乏	確認検査　Hb：12.5 g/dL、　MCV：80.4　fL →再検査　Hb：13.2 g/dL、MCV：81.0　fL 術前健診　Hb：13.9 g/dL、MCV：82.8　fL、Fe：35μg/dL [施設基準 54-181]、TIBC：373μg/dL [231-385]、フェリチン：16.2ng/mL [21-282]、トランスフェリン：293mg/dL [190-320]、鉄飽和度：9.4%。 Fe、フェリチン低値で原因不明の鉄欠乏状態にあり、消化器性潰瘍による貧血の場合、手術に伴い潰瘍の再燃・出血の恐れあり、中止。
55	分画異常	術前健診　WBC：6400 ／μL、白血球分画　好酸球：16.7%と上昇あり。 →再検査　WBC：6100 ／μL、好酸球：15.0%、全身に痒みを伴う皮疹あり、中止。
56	HCV 抗体陽性	確認検査　HCV 抗体：0.3、 術前健診　HCV 抗体：1.49　(+)→1.49 と低く偽陽性と考えるが、中止。
57	PLT 低値	確認検査　PLT：16.0×10^4/μL 術前健診　PLT：14.8×10^4/μL →再検査　PLT：14.9×10^4/μL にて、中止。
58	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：68.0% →再検査　FEV1.0%：69.0%にて、中止。
59	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：69.12% →再検査　FEV1.0%：66.29%にて、中止。
60	Hb 低値	確認検査　Hb：12.1 g/dL、　MCV：82.4　fL 術前健診　Hb：11.4 g/dL、　MCV：81.0　fL →再検査　Hb：11.6 g/dL

No	中止理由	異常項目の詳細
61	検尿異常	術前健診　検尿 WBC（2+） →再検査　WBC（1+）、WBC：5-9/HPF にて、中止。
62	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：69.8% 慢性閉塞性肺疾患ステージ 1 の診断にて、中止。
63	腸骨からの 骨移植歴あり ※	術前健診　25 歳頃、第 2 指粉砕骨折術の際に左腸骨前側方からの 骨移植再建術が行われたことが判明し、中止。 ※PB 再コーディネートし、PBSC 採取実施となった。
64	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：67.14%にて、中止。
65	Hb 低値	確認検査　Hb：13.5 g/dL、　MCV：82.4　fL 術前健診　Hb：12.6 g/dL、　MCV：84.0　fL
66	凝固系異常	術前健診　PT：12.1 秒、APTT：30.1 秒、フィブリノーゲン：166 mg/dL →再検査　フィブリノーゲン：168 mg/dL と低値にて、中止。
67	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：68.78%にて、中止。
68	アトピー性皮膚炎の 悪化	術前健診　適格 Day -11　（ドナーより申告）：上半身の皮疹、顔の腫れ、痒みあり、採取医受診。ドナーのかかりつけ医に受診後の判断とする。 Day -10 皮膚科受診：アトピー性皮膚炎の悪化の診断あり、中止。
69	BMI 高値	確認検査　BMI：29.8 術前健診　BMI：32.21 にて、中止。
70	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：53.74%にて、中止。
71	心電図異常	術前健診　多発心室性期外収縮 48 回/分（自覚症状なし）にて、中止。
72	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能低値（FEV1.0%：70%ぎりぎり）、 低体重で総合的に判断し、全身麻酔下での骨髄採取の実施はリスクが高いとの結論で、中止。
73	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：68.6%にて、中止。
74	検尿異常、心電図異常	術前健診　尿蛋白（+）、潜血（-）、ケトン体（3+）。 心電図：異常 Q 波疑いにて、中止。
75	HbA1c 高値	術前健診　尿ケトン体（2+）　→　再検査　尿ケトン体（-）、 尿糖：2,000 mg/dL、HbA1c：8.2%、血糖：185 mg/dL にて、中止。
76	尿酸高値	術前健診　UA：9.2 mg/dL　→　再検査　UA：9.9 mg/dL にて、中止。
77	肝機能異常	確認検査　AST：28 U/L、ALT：45 U/L、γ-GTP：17 U/L →再検査　AST：28 U/L、ALT：43 U/L、γ-GTP：28 U/L 術前検査　AST：30 U/L、ALT：80 U/L、γ-GTP：36 U/L →再検査　AST：43 U/L、ALT：103 U/L にて、中止。
78	心電図異常	術前健診　Brugada 様心電図波形→再検査　循環器受診し、中止。
79	咳喘息	術前健診　2 カ月前から続いている咳について呼吸器内科受診、 ステロイド吸入薬が必要との診断あり、中止。
80	Hb 低値	確認検査　Hb：12.2 g/dL、　MCV：92.4　fL 術前検査　Hb：11.6 g/dL、　MCV：91.7　fL　→　再検査　Hb：11.4 g/dL

No	中止理由	異常項目の詳細
81	心電図異常	術前健診　HR 39 回/分、洞性徐脈にて、中止。
82	CPK 高値	術前健診　CPK:462 U/L [施設基準 59-248] →再検査　CPK:413 U/L にて、中止。
83	心電図異常	術前健診　洞徐脈＋block を伴う心房期外収縮を認め循環器コンサルト。 全身麻酔を受けるのであれば精査が必要であり、リスクが高いと判断し、 中止。
84	検尿異常	術前健診　検尿　細菌(3+) →再検査　細菌(3+)にて、中止。
85	腎機能障害	術前健診　尿蛋白(±)、潜血(+)、RBC 10-19/HPF、 CRE:1.08 mg/dL　[施設基準 0.69-1.06] →再検査　CRE:1.04 mg/dL、尿蛋白(±)、RBC 20-29/HPF 糸球体性の RBC とのことで、慢性糸球体腎炎と考え、中止。
86	Hb 低値	確認検査　Hb:13.7 g/dL、　MCV:91.4　fL 術前検査　Hb:12.9 g/dL、　MCV:93.7　fL　→　再検査　Hb:12.2 g/dL
87	WBC、Hb 高値	確認検査　WBC:9,800/μL、Hb:17.6 g/dL 術前検査　WBC:15,100/　μL　、Hb:19.3 g/dL [施設基準 13-18] →再検査　WBC:12,000/　μL　、Hb:18.1g/dL にて、中止。
88	凝固系異常	術前健診　APTT:37.3 秒 →再検査　APTT:36.8 秒、第 8 因子 94.6%、第 9 因子 65.4% 血友病 B 保因者の可能性を否定できず、中止。
89	脂質異常	術前健診　T-Cho:294 mg/dL [施設基準 142-248]、LDL-C:180 mg/dL [70-139]、10 年前から高脂血症の指摘が続いていることから、中止。
90	γ-GTP 高値	確認検査　AST 20 U/L、ALT 24 U/L、γ-GTP 99 U/L 術前健診　AST 35 U/L、ALT 52 U/L　[施設基準 5-45]、γ-GTP 171 U/L [施設基準　0-79]→γ-GTP 高値の原因不明のため、中止。
91	CRE 高値	確認検査　CRE:0.92 mg/dL 術前検査　CRE:1.11 mg/dL [施設基準 0.6-1.0] →再検査　CRE:1.10 mg/dL にて、中止。
92	神経反射性失神	術前健診　採血管 7 本を取り終えたところで返答なく、前のめりになって 机に突っ伏した。声掛けには反応あり、輸液施行し症状改善する。 以前、献血時に今回同様の呼吸困難感があったとのことで、中止。
93	尿酸高値	術前健診　UA:9.7 mg/dL [施設基準 3.7-7.8]、過去に(1 年以上前)痛風 発作で治療歴あり、高い時は 11.5 mg/dL。半年前の健診で 7.0 mg/dL。
94	蕁麻疹治療中	術前健診適格。 Day -31:蕁麻疹にて受診、プレドニン処方あり。 Day -15:自己血時に診察、改善傾向ではあるが内服をしなければ、 症状が出るとの申告あり、現在症状あり、治療中にて、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
95	洞性頻脈、血圧高値	術前健診　BP 160mmHg/台、P　120 回/分台、30 分安静にて 110 前後、 BP149/97mmHg、Day −31：循環器受診、二次性高血圧症疑いにて、中止。
96	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：69.6% 30 年の喫煙歴があり、再検査せず中止。
97	コレステロール高値、 CRP 高値	術前健診　T−Cho：270 mg/dL [施設基準 125−219]、HDL−C：76 mg/dL、 LDL−C：161 mg/dL [70−139]、CRP：0.32 mg/dL [＜0.3]、 複数項目が基準範囲外にて、中止。
98	Hb 低値	確認検査　Hb：12.5 g/dL、　MCV：80.6　fL 術前検査　Hb：11.3 g/dL、　MCV：79.2　fL　→　再検査　Hb：11.1 g/dL
99	TG 高値	術前健診　TG：595 mg/dL [施設基準 50−149]にて、中止。 採血 1 回目：乳ビ、溶血あり、採血 2 回目も同様。
100	血圧高値	術前健診　BP160/110 mmHg、3 回測定するが改善せず、中止。
101	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：62.8%にて、中止。
102	検尿異常	術前健診　検尿　WBC：50−99/HPF →再検査　WBC：50−99/HPF、細菌（1+）にて、中止。
103	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：67.1% →再検査　65%、64%にて、中止。
104	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：68.9%にて、中止。
105	心電図異常	術前健診　心室性期外収縮頻発にて、中止。
106	アミラーゼ高値	術前健診　AMY：146 U/L [施設基準 40−130] →再検査　AMY：170 U/L 上昇あり、基礎疾患不明なため、中止。
107	鼻炎治療中	術前健診　2007 年頃より、ナザール点鼻薬を 5 回/日程度使用している。 中断すると口呼吸となるため、中止。
108	HCV 抗体陽性	術前健診　HCV 抗体陽性　2.97 s/co　のため、中止。
109	検尿異常	術前健診　尿潜血：陽性 →再検査　改善認めず →再々検査　尿糖、尿ケトン：陽性、白血球認め、倦怠感、食欲不振の 自覚症状あり、中止。
110	クレアチニン高値	確認検査　CRE：0.95 mg/dL 術前検査　CRE：1.33 mg/dL（施設基準 0.60−1.04） →再検査　CRE：1.09 mg/dL にて、中止。
111	腰椎椎間板ヘルニア	術前健診　ドナーより申告あり：前月、腰痛あり、整形外科受診。 画像確認し、腰椎椎間板ヘルニアあり、症状もあるため、中止。
112	呼吸機能異常	術前健診　呼吸機能　FEV1.0%：61.0%にて、中止。
113	凝固系異常	術前健診　PT：14.7 秒、APTT：27.8 秒、PT：64% →再検査　PT：63%と低値のため、中止。

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 ②＜末梢血幹細胞＞

No	中止理由	異常項目の詳細
1	左腎臓欠損	術前健診　腹部エコー、問診にて左腎欠損が判明し、中止。 ドナーは生まれつきであり問題ないと思われていたため、申告なし。
2	心電図異常	術前健診　完全右脚ブロック、心室性期外収縮（単発） →再検査　PVC 10 回未満/分にて連発なし、心エコーにて左心室拡大を認め、循環器コンサルトにて精査・加療を検討するレベルにて、中止。
3	Hb 低値	確認検査　Hb：11.6 g/dL、　MCV：86.9　fL →再検査　Hb：12.0 g/dL、MCV：86.9　fL 術前健診　Hb：11.3 g/dL　→　再検査　Hb：10.9 g/dL
4	WBC 低値	確認検査　WBC：5200/μL 術前健診　WBC：2970/μL　→　再検査　WBC：2780/μL にて、中止。
5	脾腫	術前健診　エコーにて、脾腫（10.4×4）あり、中止。
6	血圧高値	確認検査　血圧：147/96 mmHg　→　再検査　血圧：137/94 mmHg 術前健診　血圧 5 回測定するが、160/110mmHg 以上のため、中止。
7	クレアチニン高値	確認検査　CRE：1.0 mg/dL 術前健診　CRE：1.22 mg/dL [施設基準 0.63-1.05] →再検査　CRE：1.16 mg/dL にて、中止。
8	肝腫瘍疑い	術前健診　CT（胸部左肺に石灰化あり CT 施行した。陳旧性胸膜炎で問題なし）にて、肝に血管腫を疑う所見あり。 →再検査　エコーで他の肝腫瘍否定できず、造影 MRI 必要なため、中止。
9	Hb 低値	確認検査　Hb：12.0 g/dL、　MCV：88.3　fL 術前検査　Hb：11.3 g/dL　→　再検査　Hb：11.6 g/dL
10	脾腫	術前健診　腹部エコーで spleen index 39.2（施設基準 36）であり、体格も大きい方ではなく PBSCH での調整であることを考慮し、中止。
11	脾腫	術前健診　脾腫　直径 12.1～12.2 [施設基準 12 以下]、少しではあるがドナーとしては不適格、中止。
12	心電図異常	術前健診　心電図：平低 T：Ⅱ、V6　胸部症状の訴えのため循環器受診。前月に 15～20 分間の安静時胸痛あり、冠攣縮性狭心症の疑いあり、確定診断には心カテが必要にて、中止。
13	尿路結石発作の疑い	術前健診適格後、延期。 再開後、術前健診日程調整中に尿路結石発作（疑い）の症状あり、中止。
14	肝機能異常、尿酸高値	確認検査　AST：24 U/L、ALT：23 U/L 術前検査　AST：63 U/L [施設基準 13-30]、ALT：95 U/L [16-42]、UA：8.5 mg/dL [3.7-7.8]にて、中止。
15	γ-GTP 高値	確認検査　AST：20 U/L、ALT：19 U/L、γ-GPT：88 U/L 術前検査　AST：21 U/L、ALT：18 U/L　、γ-GPT：102 U/L [施設基準 10-47]　→　再検査　γ-GPT：110 U/L にて、中止。
16	心電図、検尿異常	術前健診　心電図：ST 変化、検尿異常あり →再検査　尿蛋白（2+）、心電図異常改善せず専門医にコンサルトし中止。

「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	検尿異常	術前健診　検尿　WBC、RBC 沈渣異常あり →再検査　改善なく、中止。

※　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：2010 年～2017 年 3 月 31 日＞

1995 年～2009 年の 15 例は平成 25 年度ドナーフォローアップレポート参照

No.	採取予定月	中止日	事象
1	2010/02	−1	帯状疱疹
2	2010/05	0	CPK 高値
3	2010/07	−6	腰椎ヘルニア
4	2010/07	−1	CPK 高値
5	2010/09	0	発熱（肺炎疑い）
6	2010/10	0	両側耳下腺腫脹
7	2011/07	0	完全左脚ブロック
8	2012/08	0	原因不明の皮膚炎
9	2013/03	−3	突発性難聴
10	2013/03	−8	鎖骨骨折（左）
11	2013/05	−8	鎖骨骨折（右）
12	2013/06	−6	骨折（交通事故）
13	2013/06	−1	CPK 高値
14	2013/09	0	帯状疱疹　※
15	2013/09	−2	胃腸炎（風邪）　※
16	2014/03	−3	妊娠反応陽性　※
17	2014/03	−3	WBC、CRP 高値　※
18	2014/08	+18	入院時 WBC/PLT 低値　※
19	2015/01	0	麻酔導入前、心房細動出現
20	2015/06	−1	白血病初期段階の可能性の疑い
21	2015/10	−1	虚血性心疾患の疑い
22	2015/12	0	麻酔導入後、薬剤アレルギーの出現
23	2016/04	−5	憩室炎〔PBドナー〕

※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:2010 年～2017 年 3 月 31 日＞

1995 年～2009 年の 32 例は平成 25 年度ドナーフォローアップレポート参照

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
1	2010/02	3	発熱	Day −1:日中平熱 （深夜）T:38℃台 Day　0:（朝）T:38.3℃、インフルエンザ陰性 Day +1:（15:00）T:36.5℃、全身状態良好 Day +2:T:36℃台、咳（＋）、ややいがらっぽい
2	2010/03	1	WBC/CRP 高値	Day −1:（入院時）WBC　11000/μL、CRP　8.7 mg/dL、平熱、 他所見なし、X-P:所見なし、上気道炎症なし Day −1:（夜間）T:37.3℃ Day　0:WBC　5900/μL、CRP　8.9 mg/dL、T:35.9℃ 肝機能正常、 ※Day +1:移植施設判断により臍帯血へ切り替え
3	2010/04	5	発熱	Day −2:鼻漏と咳嗽の自覚あり Day −1:（11:00）T:36.3℃、 感染症の発症を示唆する異常値の出現は認めず。 （17:00）T:37.6℃、（21:00）T:38.9℃ インフルエンザ A 型、B 型とも陰性 Day　0:T:37.3℃、CRP　0.6 mg/dL、T-Bil　1.6 mg/dL、他に 異常値認めず、鼻漏などの自覚症状改善 胸部 X 線:術前健診時と比較し著変は認めず、 下気道感染症発症の可能性は否定的。 Day +1:全身状態改善傾向。
4-1	2011/01	5	自転車で転倒し受傷（次頁あり）	Day −7:通勤途上に自転車で転倒、地面（アスファルト）で 顔面を打撲し受傷。 左前頭部、左側頭部に擦過傷、口唇部およびオトガイ部挫傷。オトガイ部挫傷→近医受診し縫合処置（直径 5cm 未満、筋肉に達しない）、上前歯 3 本折骨折なし。抗生剤、鎮痛剤、塗布剤処方。 Day −6:近医受診 ①　オトガイ部挫傷:縫合部分は 1 週間後に抜糸予定。抗生物質、痛み止め服用中。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
4-2	2011/01	5	自転車で転倒し受傷(前頁あり)	② 唇部:アフタゾロン軟膏塗布 ③ 上前歯:下唇は菌が入らなければ、1 週間程度で治癒見込み。 Day -5:近医整形および採取施設歯科受診 移植施設状況を勘案、日程調整され Day +5 採取予定。
5	2011/01	2	発熱	Day -1:(入院時)T:平熱、全身状態良好 (20:00)T:37.2℃ Day 0:(7:00)T:38.4℃、黄色痰と軽度の咳あり 咽頭に発赤は認めず、肺音正常 インフルエンザ様症状は認めず、全身状態良好。 昼、夜 PL 服用。 CRP 0.51 mg/dL、WBC 12900 / μL インフルエンザ迅速キット:(ー) Day +1:T:36.7℃、咳は軽度、痰はややからむが改善傾向 全身状態良好。 CRP 2.40 mg/dL、WBC 6200 / μL インフルエンザ迅速キット:(ー) Day +2:CRP 1.51 mg/dL
6	2011/02	5	インフルエンザ	Day -7:朝 T:37℃、17:00 T:38℃、咳あり Day -6:朝 T:37.3℃、咳あり Day -5:T:39.1℃ 『インフルエンザ B 型』確定 クラリス、ムコスタ、ムコサール処方、イナビル吸入 Day -4:夜 T:37.3℃ Day -3:朝 T:35.9℃、咳あり Day -2:T:36.5℃、血圧 91/77 mmHg X-P 異常なし 貧血なし、炎症反応なし、肝機能異常なし
7	2011/03	7	インフルエンザ	Day -1:T:37.5℃、CRP 0.78 mg/dL、鼻水(+) インフルエンザ:陽性 タミフル処方 Day +4:T:36.4℃、タミフル服薬終了 自覚症状なし

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
8	2011/05	7	CRP 高値	Day −1:(入院時)T:36.6℃、インフルエンザ:陰性。 CRP 4.05 mg/dL、WBC 6200 / μL Day 0:(朝)T:36.3℃、CRP 3.00 mg/dL、ALT 25 U/L、 r−GTP 82 U/L、Hb 11.2 g/dL。 (14:00)T:38.5℃。 Day +1:全身状態改善。 T:36.3℃、CRP 2.37 mg/dL、AST 18 U/L、ALT 21 U/L、r−GTP 81 U/L、Hb 11.9 g/dL、WBC 5500 / μL、PLT 27.9 x10^4 / μL。 Day +6:T:36.1℃、CRP 0.21 mg/dL、r−GTP 70 U/L 台、 Hb 12.3 g/dL。
9	2011/11	6	CPK 高値	Day −1:(入院時)CPK 13000 U/L、AST 100〜200 U/L (再検査)CPK 13807 U/L、AST 187 U/L、ALT 76 U/L、CPK−MB 61 U/L、LDH 466 U/L。 Day 0:CPK 9648 U/L、AST 156 U/L、ALT 72 U/L、 LDH 3119 U/L。 Day +3:CPK 1930 U/L、AST 74 U/L、ALT 66 U/L。、 Day +5:CPK 565 U/L、AST 38 U/L、ALT 53 U/L。
10	2011/12	3	ヘルペス発症	Day −5:(夜)T:38.8℃、インフルエンザ:陰性。 CRP 2.03 mg/dL、WBC 7330 / μL。 Day −4:(朝)T:36.4℃、出勤後 T:39℃台、カロナール内服。 Day −3:T:36℃台、口唇・口腔内にヘルペスを認める。 CRP 4.46 mg/dL、WBC 4850 / μL。 Day −1:(入院時)T:平熱、CRP 2.59 mg/dL、WBC 3860 / μL、他異常なし。口唇の疱疹は痂皮化、口腔内、咽頭にヘルペス症状あり。 ※Day +3 まで継続入院。
11	2012/2	3	インフルエンザ	Day −7:T:37.2〜37.3℃、市販薬服用。 Day −6:解熱、風邪症状なし。 Day −3:(夜)T:37.5℃。 Day −2:(入院)T:37.8℃、のどの腫れ(＋) Day −1:T:36℃台、CRP 0.9 mg/dL Day 0:(2:00):T:38℃台→(朝)T:37.4℃。 インフルエンザ B:(＋)、タミフル処方 Day −1:T:36℃台 ※Day +3 まで継続入院。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
12	2012/02	5	インフルエンザ	Day −2:(午後)咽頭痛出現、終業後　T:39℃台、解熱剤服用。 Day −1:(朝)T:37.5℃　※予防接種実施済情報あり。 WBC　8320 / μL、Hb　14.8 g/dL、PLT　20.2 x10^4 / μL、CRP　1.11 mg/dL、インフルエンザ A 抗原:(＋)、インフルエンザ B 抗原:(－)。 点滴:ラピアクタ、解熱剤:カロナール処方。 Day +1:改善傾向を確認。 Day +3:ドナー状況を再確認。
13	2012/02	70	骨折	Day −6:右肘関節骨折。整形外科で診察、CT 検査実施。 ※Day 0 の採取は延期。 Day −4:※本ドナーからの移植希望。 採取施設受診:とう骨骨頭骨折。約 6 週間ギブスで固定し、その後、リハビリ予定。 Day −2 に採取の見通しについてあらためて判断。 Day −2:検討の結果、Day +70 採取予定。
14	2012/08	※	肝機能高値	Day −1:(入院時)AST　77 U/L、ALT　120 U/L、r−GTP 140 U/L。 Day　0:AST　119 U/L、ALT　139 U/L、r−GTP　165 U/L、LDH　270 U/L。 ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
15	2012/09	1	肝機能高値	Day −1:(入院時)AST　39 U/L、ALT　107 U/L、 (再検査)AST　36 U/L、ALT　103 U/L、 Day　0:(朝)AST　32 U/L、ALT　95 U/L、r−GTP　21 U/L、ALP　169 U/L、T−Bil　0.74 mg/dL。 (夕)AST　31 U/L、ALT　93 U/L、r−GTP　20 U/L、ALP　177 U/L、LDH　172 U/L、T−Bil　0.38mg/dL。 Day+1:(朝)AST　29 U/L、ALT　89 U/L、r−GTP　21 U/L、ALP　179 U/L、LDH　173 U/L。
16	2012/12	2	CRP 高値	Day −2:CRP　5.458 mg/dL、WBC　7940 / μL、T:37.4℃。 鼻水(＋)、咳(＋)、喉のいがらっぽさ(＋) Day −1:CRP　5.369 mg/dL、WBC　6560 / μL、T:37.0℃。 インフルエンザA・B共:(－)、フロモックス内服開始。 Day　0:CRP　3.239 mg/dL、WBC　6480 / μL、T:36.9℃。 Day +1:CRP　2.293 mg/dL、WBC　6760 / μL、T:36.8℃。 鼻水(－)、咳:わずか、痰(－)、喉の違和感(－)、咽頭痛(－)Day +2:CRP　1.593 mg/dL。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
17	2013/01	5	CRP および WBC 高値	Day −1:(入院時)CRP 3.4 mg/dL、WBC 18000 / μL、 好中球:82 %、T:36.3℃、ジスロマック処方。 (追加検査)インフルエンザ:陰性、T:37.6℃。 Day 0:CRP 5.1 mg/dL、WBC 13300 / μL、T:36℃台、 好中球:77 %。 ※入院継続 Day +4:CRP 0.4 mg/dL、WBC 7400 / μL、T:平熱。 好中球:46 %、AST 28 U/L、ALT 56 U/L、r−GTP 90 U/L、尿酸 7.6 mg/dL。
18	2013/02	3	インフルエンザ	Day −1:(入院時)T:39.1℃、インフルエンザA:陽性、 イナビル処方。 Day 0:(朝)T:36.8℃、(昼)T:36..9℃、(夜)T:37.5℃。 Day +1:(朝)T:36.8℃、以降発熱なし、頭痛あり、 (夕)頭痛消失。 Day +2:(朝)T:36.8℃、頭痛なし、全身状態良好。 (夕)CRP 4.9 mg/dL、WBC 8200 / μL、T:平熱。
19	2013/02	4	インフルエンザ	Day −1:(入院時)T:37.9℃、インフルエンザ:陽性、 ラピアクタ処方。 ※入院継続 Day +3:ドナー状況改善確認。
20	2013/03	2	インフルエンザ罹患した疑い	Day −6 ～ Day −3:T:39℃台(財団への連絡なし)。 Day −2:T:37℃台(財団への連絡なし)。 Day −1:(入院時)T:37℃台、インフルエンザ:(−)、 CRP 0.52 mg/dL、WBC 3000 / μL。 ラピアクタ点滴。 ※入院継続 Day 0:発熱なし、咳(＋)、感冒症状(＋)、悪化はない。 Day +1:CRP 0.11 mg/dL、発熱なし、感冒症状:軽減。
21	2013/05	3	WBC および CRP 高値	Day −9:T:38.9℃関節痛、鼻汁、咽頭炎あり。 Day −3:発熱なし、全身状態改善。 Day −1:発熱なし、扁桃に腫れあり。 WBC 17550 / μL CRP 2.03 mg/dL 抗生剤内服 ※入院継続 Day 0:WBC 9230/ μL CRP 5.01 mg/dL。 Day +1:WBC 8190/ μL CRP 2.71 mg/dL。 Day +3:WBC 9020/ μL CRP 0.61 mg/dL、 発熱、自覚症状なし。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
22	2013/10	5	下痢症状	Day −3：T：37.6℃、腹痛、下痢症状あり。 Day −2：夕食後から水様便 7−8 回あり。 Day −1：T：36.4℃　倦怠感強く、座位保持も困難な状況 WBC 2240 ／μL　CRP 0.23 mg/dL 他項目異常なし。 Day　0：発熱なし、水様性下痢は継続 （Day −1 夜～Day　0 昼 10 回） 昼食摂取後、水様便 4 回、倦怠感軽減。 Day +1：昼食以降、下痢症状なし。 Day +4：WBC 3450 ／μL　CRP 0.01 mg/dL 未満 Hb 13.2 g/dL、PLT 18.7×10^4/μL、発熱なし。
23	2014/02	3	発熱	Day −1：T：36.9℃　Day −2 夜から鼻汁あり、他の自覚症状なし。 （午後）T：37.8℃　WBC 5740 ／μL　CRP 0.42 mg/dL インフエンザ簡易テスト（－）。 夜間 T：38.5℃まで上昇。 Day　0：T：36.0℃台　WBC 4480 ／μL　CRP 0.72 mg/dL インフエンザ簡易テスト（－）、全身状態良好。 Day +3：全身状態良好。
24	2015/3	3	膀胱炎	Day −6：T：37.2℃ Day −2：T：36.7℃　喉の痛み軽度、その他症状なし。 Day −1：起床時の尿が朱色っぽい、その他自覚症状なし。 WBC 15400 ／μL　CRP 0.21 mg/dL 尿検査：潜血（3＋）、白血球（2＋）、混濁（1＋） 泌尿器科受診　診断：膀胱炎（クラビット 500 処方） Day +3：全身状態良好。 尿検査：潜血（－）、白血球（－）、混濁（－） WBC 6500 ／μL　CRP 0.05 mg/dL クレアチニン　0.77 mg/dL
25	2015/8	3	肝機能高値	Day −1：（入院時）AST　54 U/L、ALT　117 U/L Day　0：AST　43 U/L、ALT　106 U/L、r−GTP　50 U/L 腹部エコー：脂肪肝がみられるが、ほか異常なし。 感染症：HBsAg、HBsAb、HCVAb、HBeAg、HBeAb IgM−HBC、RPR 定性、TP 定性　全て陰性 Day+2：AST　31 U/L、ALT　83 U/L、r−GTP　21 U/L Day+3：AST　22 U/L、ALT　67 U/L、r−GTP　42 U/L

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
26	2015/8	※	手足口病罹患疑い	Day −3：子供が手足口病に罹患、子供と同じ様な皮疹が手足に出現あり。 ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
27	2015/8	5	WBC および CRP 高値	Day −1：38.2℃、咳・鼻閉感あり。 WBC 10820 ／μL CRP 3.14 mg/dL ※一旦退院 処方薬あり Day +4：入院 WBC 6140/μL CRP 0.55 mg/dL 発熱、自覚症状なし。
28	2015/8	※	血液ガス検査値異常	Day −2：咳・鼻汁あり、CRP 2.1 mg/dL SpO2 93% 36.9℃ Day −1：CRP 1.8 mg/dL SpO2 91−96% 36℃台 血液ガス PaO2 60mmHg Day 0：CRP 0.9 mg/dL SpO2 94−97% 36℃台 血液ガス PaO2 65.9mmHg CT：気管支炎の所見、肺炎等異常なし ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
29	2016/2	5	インフルエンザ	Day −2：咽頭痛・鼻かぜ様症状あり、発熱なし Day −1：インフルエンザ B：陽性、タミフル処方。 ※一旦、退院 Day +4：入院 WBC 4400/μL Day +5：全身状態良好
30	2016/6	※	白血球分類異常	Day −1：白血球分類異常あり、全身状態良好 追加検査の結果、伝染性単核球症の診断 Day 0： 自覚症状なく、一旦、退院 ※Day +5：患者理由で終了となる。
31	2016/7	※	皮疹出現	Day −8：発疹あり、掻痒感なし 虫刺症の疑い、ウイルス感染否定できない Day −3：臍帯血移植へ移行 ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
32	2017/1	※	上気道炎様症状	Day−11：37.5℃、体調不良、喉の痛み、寒気、痰、鼻水あり Day −8：回復傾向、時々鼻水あり Day −5：咳悪化（日常生活に支障あり）、鼻水、黄色痰あり Day −2：症状改善せず、臍帯血へ切替 ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
33−1	2017/2	4	インフルエンザ（次頁あり）	Day −6：咽頭痛、咳、鼻汁軽度あり Day −2：38.5℃、インフルエンザA：陽性、タミフル・カロナール処方。 Day −1：Day +4 へ延期調整

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
33-2	2017/2	4	インフルエンザ（前頁あり）	Day　0:36.6℃ Day +1:36.5℃ Day +2:36.3℃、体調は通常へ戻る Day +3:入院　WBC 4700/μL
34	2017/3	6	インフルエンザ	Day −1:6:00　37.3℃、軽度倦怠感あり Day −1:9:00　37.7℃、鼻汁軽度、咽頭イガイガ感あり、 インフルエンザワクチン接種あり :インフルエンザA:陽性、タミフル処方。 Day　0:Day +6 へ延期調整 Day +5:入院　WBC 4700/μL

※　参考資料　(4)

「平成 28 年度　保険適用事例一覧」

＜2016 年 4 月～2017 年 3 月＞

No.	申請年月	保険適用理由	保険種別
1	2015/09	顎関節症	入通院保険
2	2015/10	両上下肢のしびれと手指運動障害および歩行障害	後遺障害保険
3	2016/02	気分変調症障害、緊張性頭痛	入通院保険 および 後遺障害保険
4	2016/03	頸椎椎間板ヘルニア	入通院保険
5	2016/03	複合性局所疼痛症候群	後遺障害保険
6	2016/06	右鼠径部異物残留（破損穿刺針除去）	入通院保険
7	2016/07	骨髄採取後肺炎・胸膜炎	入通院保険
8	2016/08	骨髄採取後の腰痛	入通院保険
9	2016/09	持続性の腰痛	入通院保険 および 後遺障害保険
10	2016/09	右知覚異常性大腿神経痛	入通院保険 および 後遺障害保険
11	2016/10	腰痛	入通院保険
12	2016/11	採取部位痛	後遺障害保険
13	2016/12	穿刺部の圧痛	入通院保険 および 後遺障害保険
14	2016/12	右橈骨神経障害に伴う右上肢感覚異常	入通院保険 および 後遺障害保険
15	2016/12	腰痛、左下肢痛	後遺障害保険
16	2017/01	右上腕骨外側上顆炎による右肘痛	入通院保険
17	2017/03	肝機能障害	入通院保険
18	2017/03	肺炎	入通院保険

以上

安全情報

2016 年　6 月 15 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師　各位

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

骨髄提供後、第 6/7 頸椎椎間板ヘルニアと診断された事例について

このたび骨髄提供後、第 6/7 頸椎椎間板ヘルニアと診断され、その後手術適応となり後方除圧術を施行した事例が報告されました。

本事例に関して、再発防止の観点から情報提供します。
別紙ご確認の上、ご対応の程お願い申し上げます。

現況：

退院後、外来受診継続中

当法人の対応等：

当該施設に対して文書にて情報提供を依頼。
情報提供結果を踏まえ、再発防止の観点から安全情報を発出することとした。

■本件に関する問い合わせ先 ： 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部
担当：　折原　/　杉村
TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

骨髄提供後、第 6/7 頸椎椎間板ヘルニアと診断された事例について

〈経過〉

Day 0	骨髄採取
Day＋４	左肩～上腕・前腕部痛、左前腕～手掌に痺れ感あり（術後から自覚）
Day＋19	術後健診　症状軽快しないため脳神経内科受診。 その後も症状継続するため整形外科受診。
Day +56	痛み、痺れ増強傾向 MRI 施行　頸椎椎間板ヘルニアと診断　（採取前にはなかった症状）
Day +151	痛み・痺れ・左上肢脱力が増強 MRI 施行 ヘルニア逸脱部分が大きくなってきており、神経への圧迫が大きくなっている。痛みはトラムセットで抑えられているが、筋力低下を改善する薬物療法はない。発症から 5 カ月が経過しており、手術適応と思われる。
Day＋173	後方除圧術を施行。

〈採取施設からの情報〉

① 術前健診時の確認

術前麻酔科受診の際、問診票にて四肢のしびれや痛みがないことを確認した。
身体診察時に身体所見に異常がないことを確認した。

② 骨髄採取中の腹臥位での頚部の位置

手術台横のストレッチャーにて仰臥位で挿管後、手術台へ移動し腹臥位とした。
頭部は、顔面が真下になるようにし、両上肢はベッドと同じ高さで体位を保持した。

〈本委員会の見解と再発防止策〉

骨髄採取後に症状が出現しているが、直接的な原因は不明である。
今後同様の事例が発生する可能性が否定できないことから、改めて以下の点にご配慮いただきたくお願いいたします。

枕の高さや、事前に頚部の可動許容範囲を確認し、体位固定時頚部に負担をかけないよう配慮すること。

以上

■本件に関する問い合わせ先 ： 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部
担当：　折原　/　杉村
TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

緊急安全情報

2016 年　9 月　5 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師　各位
輸血責任医師　各位

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

自己血貯血用冷蔵庫内の温度が上昇したことにより自己血が使用不能となった事象について(第一報)

このたび、採取施設の自己血貯血用冷蔵庫の取り扱いの過失により、冷蔵庫内の温度が22℃に上昇したためドナーの自己血 600mL が使用不能となり、骨髄採取が延期となった事例が報告されました。

つきましては、再発防止の観点から、情報提供することといたしました。

○現時点で把握している情報(採取施設からの報告等)

通常、自己血貯血用冷蔵庫は非常用電源に接続されており、かつ、電気の供給が停止するとアラーム(警報システム)が自動的に鳴動するが、**何らかの原因で電気の供給が途絶え、かつ、アラーム(警報システム)が切られていたため適切な温度で保管がなされなかった。**

現在、原因等の詳細については採取施設にて確認中であり、判明次第ご報告いたします。

以上、情報共有、注意喚起のため情報提供します。

■本件に関する問い合わせ先 ： 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部
担当：　折原　/　杉村
TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

安全情報

２０１６年１１月１５日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師　各　位
輸血責任医師　各　位

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

自己血貯血用冷蔵庫内の温度が上昇したことにより自己血が使用不能となった事象について(結果報告)

標記の件について、日本骨髄バンクでは、再発防止の観点から原因等について調査・検討を重ねてまいりました。

その結果、ドナー安全委員会では再発防止の観点から別紙の対策を講ずることとしました。

ご確認の上、ご対応くださいますようお願いいたします。

■本件に関する問い合わせ先 ： 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部
担当：　折原
TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

結　果　報　告

■結論

設備面：
当該冷蔵庫は事象前日まで非常用電源に接続されていたが、前日午後、外部機関の監査の際、非常用電源接続の有無を確認するため、当該冷蔵庫を引き出した際にソケットが外れ、冷蔵庫内温度が上昇、更に、アラームが切られていたため、温度上昇を気づかなかった。

・当該施設において輸血部内に検査装置を設置する際に、当該冷蔵庫を移動させ、その際に一時的に温度上昇によってアラーム(警報システム)が自動的に鳴動しないようアラームを切ったが、再度アラームを入れることを失念していた。
・当該冷蔵庫は配置変更後、電源コードが長い距離をとることになり、ソケットが電源アウトレットから外れ易くなっている状態であった。
※同一経路から電源を得ている他の冷蔵庫に不具合は報告されていない。

管理体制：
当該施設の冷蔵庫・冷凍庫は、1日1回の温度確認を全ての冷蔵庫で夕方の勤務時間帯に確認、冷蔵庫附属以外の温度計での温度確認を週に1度行う体制であった。
しかし、アラームが故障する、あるいは切られていることを輸血部内の冷蔵庫では想定されておらず、アラームはチェック対象になってはいなかった。

結論：
アラームが故障する、あるいは切られていることを想定していない、つまり、最悪の事態を想定して設置されている装置に対する認識や管理体制が不十分であった。

＊再発防止の観点から以下対策を講ずることとしました。

■再発防止策

アラーム設定、並びに温度を1日1回以上確認し、管理記録簿に記録をお願いいたします。

以上

2016 年 11 月 15 日

非血縁者間骨髄/末梢血
採取認定施設　　採取担当医師 各 位
　　輸血責任医師 各 位
移植認定診療科　　連絡責任医師 各 位
　　移植担当医師 各 位

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
医療委員会

術前健診におけるドナー不規則抗体検査導入について

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、当法人(ドナー安全委員会/医療委員会)で検討した結果、ドナー不規則抗体検査を導入することとなりました。

つきましては、内容をご確認いただき、順次ご対応をお願い申し上げます。

敬具

記

１．方針

術前健診時に不規則抗体検査を実施してくださいますようお願いします。

２．運用方法

①採取施設は、採取計画書に新設した不規則抗体検査結果（「陰性」「陽性」）を記入してください。

②JMDP は、「術前健診結果報告書兼前処置報告書」で同結果を移植施設に報告します。

③検査結果は、陰性・陽性のみで、「陽性」の場合の不規則抗体の種類については、移植施設から採取施設に連絡し、直接確認してください。

■添付文書

術前健診結果報告兼前処置確認依頼書/不規則抗体検査結果依頼書

術前健診日程決定連絡書（移植施設）　/　末梢血幹細胞採取計画書/骨髄採取計画書

■参考；検査導入の背景

移植施設から移植の安全性を高めるための有用な措置として不規則抗体検査を必須化してはどうか、と意見が寄せられドナー安全委員会および医療委員会で検討した。患者およびドナーの安全（万が一同種輸血が必要となった場合に事前に検査してある）の観点から、また、多くの施設ではすでに当該検査を実施していることから導入することとなりました。

以上

■本件に関する問い合わせ先
公益財団法人　日本骨髄バンク　ドナーコーディネート部　折原　TEL　03-5280-2200

2016 年 11 月 15 日

非血縁者間骨髄/末梢血
採取認定施設　　採取担当医師 各 位
　　輸血責任医師 各 位
移植認定診療科　　連絡責任医師 各 位
　　移植担当医師 各 位

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
医療委員会

DLI 全血採血量の変更について

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、移植施設より標記について現行の 200ml 上限の DLI 全血採血をドナーの安全の範囲で 400ml まで可能とする要望があり当法人(ドナー安全委員会/医療委員会)で検討した結果、下記とすることとしました。

つきましては、内容をご確認いただきご対応をお願い申し上げます。

敬具

記

１．方針

患者主治医から DLI 申請書にて全血 400ml を希望する旨の申請があった場合、従前の**200ml 上限を撤廃し、別紙の条件を満たす場合は、400ml を可能とします。**

２．開始日時

2016 年 12 月 1 日　申請分より

■添付文書

①DLI に関わる書類送付について(DRA127)

②DLI 採血計画書(兼　採血判定保留報告・採血中止報告)(DRA128)

③DLI 採血報告書(DRA129)

■参考：変更の背景

現状、主治医の希望があれば成分採血から、上限 200ml を限度とし全血採血に切り替えることは可能です。しかし、**患者側としては少しでもより多くの細胞数が望まれるため、ドナー安全委員会および医療委員会で検討した結果、一律 200ml ではなくドナーの安全の範囲でドナー体重を考慮した献血基準に準拠し 400ml が可能な場合には対応する**こととなりました。

以上

■本件に関する問い合わせ先
公益財団法人　日本骨髄バンク　ドナーコーディネート部　折原　TEL　03-5280-2200

緊急安全情報

2016 年 11 月 25 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師　各位
輸血責任医師　各位

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

骨髄採取後、急性の腎臓機能障害を発症した事例について

このたび、骨髄採取後、急性の腎臓機能障害を発症した事例が報告されました。

本症例に関して原因は確定していませんが、採取施設からの報告によれば下記のような概要です。血管内溶血による腎機能障害の可能性が疑われるため、ドナー安全委員会では引き続き検討を重ねて参りますが、情報共有の観点から第一報いたします。

〈ドナー情報〉 30 歳代　女性

〈経過〉

Day 0　骨髄採取

9:00 入室

9:48-10:38 採取。

500mL/30min を超えない速度で採取を実施。経過中特にバイタルサイン問題なし。目標採取量 970mL で終了。採取終了してストレッチャーへ移す際に、術者の一人が尿が赤いことに気付く(挿入直後はなし)が、挿入刺激によるものだろうと考えたとのこと。麻酔覚醒直後から軽度の嘔気を訴える。

11:20 頃帰室。

15：00 頃、**やや強い下腹痛あり。尿バックには暗赤色の尿が 100mL 弱認められた。**嘔気が強くなり、数回嘔吐。血圧低下などはなし(収縮期 100 程度)。軽度の溶血と Cr の軽度上昇を認めた。CK 上昇なし。出血を疑い腹部～骨盤の CT(造影あり)を実施。特に出血源を認めず。訴えの原因ははっきりしなかったが、尿量が少ないこともあり、補液にて経過観察。

18:30 頃、訪室。嘔気・嘔吐、下腹部痛は変わらず有り。尿量は帰室後 200mL 弱であったため、ラシックスを投与し、採血。**この採血にて、腎障害の進行を確認。**帰室後から尿量が急に減少した原因について、データで溶血を認めていたことから、術中に何らかの溶血が起こり、造影剤なども加わり腎障害が悪化したと考えた。溶血に関しては、特に輸血の影響を疑い、輸血バックに残っていた血液を回収し遠心を行ったが、溶血は認めなかった。血液型も再度チェックし、異型輸血も否定的と考えられた。麻酔科医師とも今回の経過についてディスカッション、悪性症候群などは経過や症状から否定的とのコメント。ラシックス 60mg と補液

負荷により、尿は徐々に出始めるようになった。色は希釈尿で、血尿やコーラ尿などなし。腎臓内科医師とも相談し、利尿剤に反応しているため、この日はこのまま経過を見ることとなった。

Day+1　10 時までの尿量は 1700mL。溶血所見は改善も Cr はさらに上昇。尿は変わらずの希釈尿であったが、検尿所見で尿潜血(3+)に対して沈渣で RBC 5-9/HPF はかい離があると考えられた。レントゲンでは心拡大などなく、アシドーシスも認めなかったため、前日に引き続き、ラシックス 40mg と補液(2,500mL)で経過観察。
嘔気・嘔吐(少量)は持続し、経口摂取が難しい状況の為、ビタミン剤の投与。さらにCRPがわずかに上昇、37.6℃の微熱も認めたため、中止していた抗生剤をCTRXで再開した。腹痛は残るが、軽減傾向。

Day+2　10 時までの尿量は 2300mL とさらに増加していたが、体重が採取前に比べ 1.8kg 増加。溶血所見も改善したが、Cr は 3.12 まで上昇。しかしながら尿量はさらに増えていることもあり、補液と利尿剤という方針は変えず、経過観察。
嘔気はあるが、嘔吐なし。腹痛は改善。

Day+3　尿量は 2300mL と前日に続き良好。データ上は、腎機能は改善傾向。嘔気なども改善してきているとのことであるが、まだ食事摂取は十分ではない状況。だるさを訴えている。体重がさらに増加(採取前と比して+3.1kg)していたため、補液を絞り引き続き自尿を確保しつつ、経過観察。

	入院時	Day +0 PM	Day +0 夕	Day +1	Day +2	Day +3
WBC	6.3	13.2	12.5	13.1	12.4	7.9
Hb	12.1	10.2	10.3	9.9	9.7	8.8
網状 REC						21
ｸﾚｱﾁﾆﾝ	0.85	0.99	1.72	2.74	3.12	2.08
LDH	168	430		329	250	207
CRP	<0.04	<0.04		1.33	1.57	0.83

	入院時	Day +1	Day +2	Day +3
蛋白		2+	1+	
潜血(尿		3+	2+	
尿沈渣				
赤血球	<1/HPF	5-9/HPF		<1/HPF
白血球	<1/HPF	3-5/HPF		1-3/HPF
扁平上	<1/HPF	<1/HPF		<1/HPF
尿細管		<1/HPF		1-3/HPF

以上

■本件に関する問い合わせ先 ： 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部
担当： 折原 / 杉村
TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

安全情報

2016 年 12 月 15 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師　　各位

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

抗凝固剤（ヘパリン）の最終濃度について(再確認)

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

これまでに、当法人ドナー安全委員会は、平成 23 年 10 月 14 日付安全情報「抗凝固剤（ヘパリン）最終濃度について」並びに平成 26 年 11 月 18 日付安全情報「抗凝固剤（ヘパリン）の最終濃度について(再確認)」を発出し、各認定施設に対して、「最終ヘパリン濃度を 10 単位/ml 前後で用いることを推奨する」と通知しました。

しかしながら、本年実施された一部施設の骨髄採取術において、ヘパリン濃度 5U/ml 未満もしくは 20U/ml 以上の症例が散見されていることから、再度通知いたします。

■再確認のお願い

＜骨髄採取マニュアル（第四版）の記載（Ｐ.5（3）抜粋）＞

（３）抗凝固剤

ヘパリンを使用する。

最終ヘパリン濃度は、通常１０単位／ｍｌ前後で用いることを推奨する。

各施設におかれましては、抗凝固剤（ヘパリン）の適正使用について骨髄採取マニュアルの再確認をお願いいたします。

なお、「最終ヘパリン濃度」とは、骨髄液総量に対するヘパリン濃度を示しており、希釈液中のヘパリン濃度を示すものではありません。

以上をご確認の上、ご対応くださいますようよろしくお願いいたします。

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会 事務局
ドナーコーディネート部　折原
TEL 03-5280－2200　　FAX 03－5283－5629

2017年3月15日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科 連絡責任医師　各位
採取認定施設　　採取責任医師　各位

（公財）日本骨髄バンク
医療委員会

骨髄移植後に患者さんがAPTT過延長となり出血を来した事例について（ご報告）

この度、移植認定施設より移植後患者さんの出血傾向に関する報告がありました。過去にも骨髄液に含まれるヘパリンの影響により出血を来した事例の報告があり、当財団からは下記の点に注意していただくよう注意喚起してきたところですが、今回同様の事例がありましたので、再度注意喚起の目的からご報告いたします。なお、事例の詳細は別紙をご参照ください。また、今回の事例を踏まえ、既に何らかの理由によりヘパリンなどの抗凝固薬を使用している場合には、骨髄輸注中は一時中止する必要性を検討することを推奨します。

＜これまでに行ってきた注意喚起＞

○骨髄液中に含まれるヘパリン量に注意すること
○輸注中の血圧の変動に注意すること
○ヘパリン量が多い場合は血漿除去の対応が考えられること
○APTTが延長した場合にはプロタミンを投与することを考慮する

＜参考情報＞

骨髄移植直後に患者さんが脳出血を併発した事例について（続報）
http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2013_10_22_2.pdf

以上

以下は移植施設からの報告です。（全文掲載）

骨髄移植後に患者さんがAPTT過延長となり出血を来した事例について

【経過】

Day-8　前処置開始：Flu-MEL80-TBI(4Gy)
　　VOD予防でヘパリン5000単位/日(100単位/kg/日)で開始

Day-5　移植前より抗がん剤治療により骨髄抑制あり
　　PLT:3～5万維持出来る様にPC:10単位/日で輸血開始(Day-5,-3,-1,+1)

Day-1　前処置(TBIを含む)終了

Day 0　血型一致ドナーより移植
　　骨髄量：1199ml
　　希釈液：380ml+ヘパリン16ml
　　総量：1595ml（採取細胞数:1.32×10^10，体重あたり:2.49×10^8　BW:53kg）
　　16:30頃　輸注開始　40ml/h程度で開始し、問題なく経過したため200ml/hまで上げる

Day+1　午前4時頃　輸注終了(所要時間：約12時間)
　　午前6時頃　採血のために看護師が訪室
　　→患者本人より口腔内に血腫ができ疼痛があると訴えあり
　　→看護師より上記主治医に報告
　　→状態著変なければ経過観察、週明けに口腔外科に対診と指示出す
　　午前9時頃　主治医訪室　下唇に5cm大の緊満な血性嚢胞認める
　　左上腕部の採血穿刺部周囲に皮下血腫あり
　　直ちに血液データを確認したところ、APTT＞200sec(検査上限)、PT-INR:1.33
　　PLT:3.7万/μlと凝固異常を認めた。意識障害はなく胸部X線検査も著変なし。
　　循環器内科当直にコンサルトし、プロタミン2ml+NS:50mlを10分間で
　　DIVの指示を受けた。プロタミン投与後30分程で再検を行い、APTT:35.6sec
　　(施設基準内)に改善を認めた。血腫は自壊し、口腔外科より外用薬の塗布
　　で経過観察と指示を受けた。

【考えられる原因】

・ヘパリンによりAPTT過延長となり出血を来した。
・推定のヘパリン量は約12時間で

骨髄バック内	16,000単位
VOD予防	2,500単位
合計	18,500単位

・口唇については歯に当たった(噛んだ？)ような感覚があると本人より訴えあり。
　転倒やぶつけたりといった明らかな誘因はなかった。

【再発防止などの対策】

・予防投与のヘパリンは輸注時に一時中止すべきであったと考える。
・投与途中で出血傾向を認めた場合は、投与を一時中止し凝固検査を行う。

【患者様、ご家族への説明】

・口唇に血腫を認める。朝の採血の穿刺部にも皮下血腫が出来ている。
・血液検査にてAPTTという値が延長していた。血液がサラサラになりすぎた状態である。
　恐らくヘパリンという薬剤が関与していると思われる。
・骨髄移植では骨髄液が固まるのを防ぐためにヘパリンを使用している。
・今はヘパリンを中和する薬剤を投与し、血液の状態は通常通りに戻っている。
・血腫は時間と共に改善してくるのを待つしかない。
・当方では以前にも骨髄移植を行っているが、このような事例は確認されていない。
　骨髄バンクに報告する。

移植後にAPTT過延長となり出血を来した症例を報告する。
その後しばらく血腫破綻部より出血がつづいたが、貧血の進行等は認めなかった。なお今回の出血では生命に直接関与するような重症な経過は認めず、対症療法で経過観察となった。
全身状態は安定しており、処置としては外用薬(ケナログ)塗布のみとなっている。

緊急安全情報

2017 年 3 月 27 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
非血縁者間末梢幹細胞採取認定施設
採取責任医師　各位
輸血責任医師　各位

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

末梢血幹細胞採取後、発作性心房細動の診断を受け、カテーテルアブレーション治療（予定)を施行することとなった事例について

このたび、非血縁者間末梢血幹細胞採取後、発作性心房細動との診断を受け、カテーテルアブレーション治療を施行する予定となった事例が報告されました。

ドナー安全委員会では引き続き検討を重ねて参りますが、情報共有の観点から第一報いたします。

〈ドナー情報〉 30 歳代　男性

〈経過〉

末梢血幹細胞採取日　：　2017 年 1 月下旬

1)　術前健診時
術前健診時　：　Day -25
検査結果　　：　ECG で「不完全右脚ブロック」を認める
心エコー検査実施
循環器内科受診：　Day -20
心エコー検査結果は器質的異常なし。
採取に問題なしの判断にて「適格判定」

2)　退院日と退院時の自覚症状の有無

退院時　　：　Day +1

退院時所見(自覚症状)：　身体所見　軽度の疲労(+)、不眠(+)

疼痛　　軽度の背部痛(+)、中程度の腰痛(+)

※白血球分画異常以外に特記事項なし。

採取後健診　：　Day+15

退院時の身体所見及び疼痛は消失

※白血球分画異常以外に特記事項なし。

3)　自覚症状の出現日

Day + 29　電話フォローアップ中ドナーより以下の申告あり。

①若い頃から脈が飛ぶような自覚症状があったが、提供後に不整脈が多くなったと自覚。ホルター心電図を受けたところ「発作性心房細動」の所見であったため採取担当医に相談した。

②「大学生頃から不整脈を感じることはあったが、普通の人でも期外収縮はあり、その程度であり、さして気にしていなかった」とのこと。

③G-CSF 投与中は感じなかったが、採取後 1 週間たたない頃に感じることが増え、意識するようになった。

4)　受診・検査

採取担当医の紹介で採取施設循環器内科受診

（術前健診時受診の担当医と同じ医師）

Day +24 ～ Day +25 ホルター心電図施行実施

Day +30 受診

Day +34 トレッドミル運動負荷検査実施

5)　循環器内科受診結果

内服治療　：　不要

検査結果　：　ホルター心電図にて、発作性心房細動を認める。

心エコー検査では明らかな異常は認めず。

トレッドミル運動負荷検査にて、上室性期外収縮の多発を認める。

発作性心房細動については、持続時間も長くカテーテルアブレーションの治療予定です。

原因　：　採取と直接的な因果関係はないと思われるが、詳細は不明である。

以上

■本件に関する問い合わせ先 ： 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部

担当：　折原　/　橋下　/　杉村

TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

造血幹細胞の凍結申請事例報告

＜期間：2011 年 3 月～2017 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	「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）	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		・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		・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こと。 ・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。	コーディネート保留 （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

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～2017 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	・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	・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	・Day0 に移植施設がドナー細胞数不足と判断したため、さい帯血移植へ切り替え。	有	廃棄
4	2008 年	・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	・Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（0.37×10^{8}/kg）と判断したため、さい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	・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	・Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（0.13×10^{8}/kg）と判断したため、さい帯血移植へ切り替え。	有	廃棄

平成２８年度　ドナーフォローアップレポート
平成２９年９月１日発行

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