

- ① 輸血医療における血液製剤の種類とその調製（総論）
- ② 造血幹細胞移植と造血幹細胞（骨髄、末梢血、臍帯血）の特徴と細胞調製
 - 2-1) 骨髄
 - 2-2) 末梢血幹細胞
 - 2-3) 臍帯血
 - 2-4) 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律と体制
- ③ DLI（リンパ球輸注）とリンパ球
- ④ 顆粒球輸血療法と顆粒球

2) 先進的医療

- ① 樹状細胞療法と樹状細胞
- ② $\gamma\delta$ T細胞療法
- ③ 非特異的リンパ球増幅
- ④ CTL（細胞傷害性Tリンパ球）療法
- ⑤ 心・血管再生と骨髄、末梢血
- ⑥ 骨形成（歯槽骨再生）治療と間葉系幹細胞
- ⑦ 肝再生と間葉系幹細胞
- ⑧ 重症GVHD治療と骨髄由来間葉系幹細胞
- ⑨ 臍細胞再生
- ⑩ 臍帯由来間葉系細胞
- ⑪ 脂肪由来間葉系細胞
- ⑫ 遺伝子治療
 - 1) CAR（キメラ抗原受容体）を用いた遺伝子免疫療法
 - 2) iPS細胞を用いた再生医療
- ⑬ ES細胞を用いた再生医療

9. 巻末 付録

編集：細胞治療認定管理師制度審議会カリキュラム委員会

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

分担研究報告書

造血幹細胞移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に関する研究

末梢血造血幹細胞採取における臨床多施設共同研究

研究分担者	大戸 齊	福島県立医科大学	輸血移植免疫学講座	教授
研究協力者	池田和彦	福島県立医科大学	輸血移植免疫学、循環器血液内科学	
同	室井一男	自治医科大学	輸血・細胞移植部	教授
同	藤原慎一郎	自治医科大学	内科学講座血液学	講師
同	藤原実名美	東北大学	輸血・細胞治療部	准教授
同	藤盛好啓	兵庫医大	輸血・細胞治療学	教授

研究要旨

造血幹細胞移植において細胞の採取から輸注まで安全に効率よく行うことを最終目標とする。このために、末梢血造血幹細胞採取機種種の Spectra-Optia と Spectra-Auto の比較検討を多施設共同で行っている。順調にデータを蓄積中であり、今後目標症例数に達する見込であるため、詳細な解析を予定している。

A. 研究目的

末梢血造血幹細胞採取に関する多施設共同前向き研究においては、幹細胞採取機種種として従来汎用されている Spectra-Auto と最近上市された Spectra-Optia の特性を比較し、安全で効率的な採取に役立てる。

B. 研究方法

幹細胞採取に使用する Spectra-Auto と Spectra-Optia を交互に順番に割り付け、採取効率や採取中の有害事象頻度などを比較する。

（倫理面への配慮）

日本輸血細胞治療学会、事務局の福島医大ならびに各参加施設において倫理委員会の承認を得て研究を遂行している。

C. 研究結果

本研究（末梢血造血幹細胞採取に関する研究）についてはすでに目標症例数の9割以上のデータを集積している。2015年5月から7月頃までに目標症例数(200例)に到達する見込である。その後詳細な統計解析を予定している。

D. 考察

今後予定症例数に達した時点で解析・考察を行う。

E. 結論

上に示したとおり、現在症例を順調に蓄積中であるが、データに関しては未解析である。なお、予定症例数に達した段階で

早急にデータ解析の上、論文化する。

-Optiaの比較
(日本輸血細胞治療学会会誌, 2014年, 第6
0巻第2号, P404)

F. 健康危険情報

主任研究者報告書に記載

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
準備中

2. 実用新案登録
該当なし

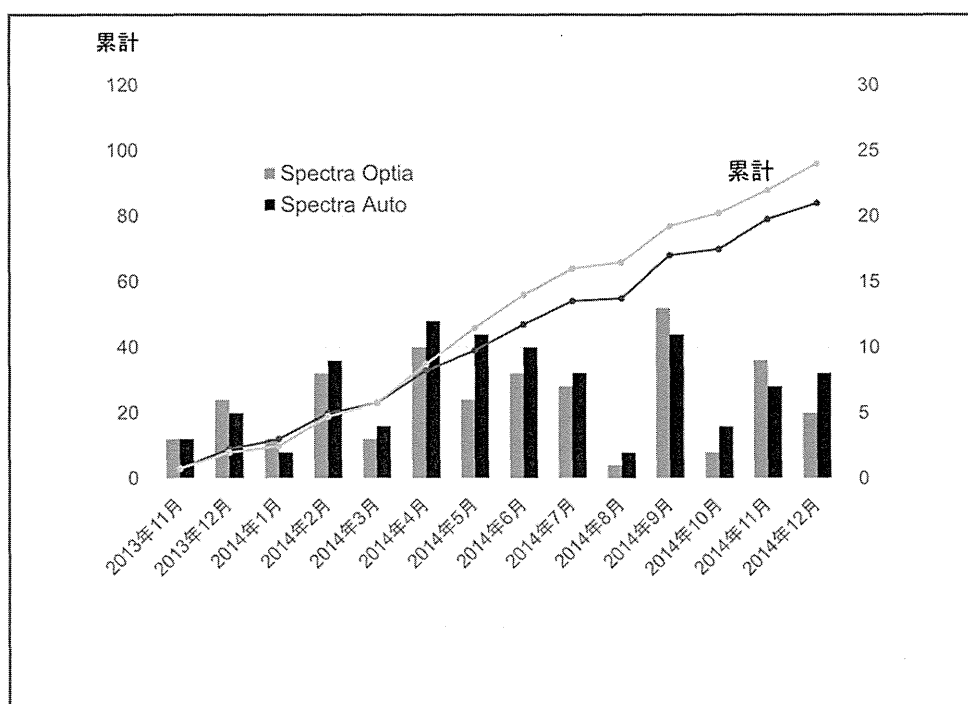
2. 学会発表
・末梢血造血幹細胞採取に関する他施設
共同前向き研究：Spectra-AutoとSpectra

3. その他
特になし

症例数

<目標数>
❖200回のapheresis

<現在の症例数>(2014年12月末現在)
❖Spectra-Auto・・・84件
❖Spectra-Optia・・・96件



末梢血造血幹細胞採取に関する調査票

ver3.0

施設整理番号 _____

_____ 病院 _____ 科 医師 _____ 操作者 _____ 記録者 _____

年齢: _____ 歳 男・女 身長 _____ cm 体重 _____ kg

ドナーは 患者 (自己) 血縁 (同種)

体調は 良好 他 _____ 体温 _____ °C 食事 済 未

患者の場合主な疾病 _____ 合併病変 _____

今回の apheresis は 初回 2回目 3回目 4回目 5回目

使用機種 Spectra Optia Spectra Auto 他

G-CSF 投与開始日 (20 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

G-CSF の 1 回投与量 (_____ μg/kg _____ μg/m²) G-CSF の 1 日当たりの投与回数 (_____ 回)

Apheresis 開始 (20 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分) - 終了時間 (_____ 時 _____ 分)

処理血液量	_____ mL	処理時間	_____ 分
ACD 使用量	_____ mL	カルチコール使用量	_____ mL
採取された量	_____ mL		

採取されたバッグ中の細胞数

CD34	総数 _____ X10 ⁶	ドナー体重当たり _____ x10 ⁵	患者体重当たり _____ x10 ⁵
WBC	_____ /μℓ	総数 _____ X10 ⁹	
MNC	_____ %	総数 _____ X10 ⁹	
RBC	_____ X10 ⁶ /μℓ	総数 _____ X10 ⁹	
Hct	_____ %		
Plt	_____ X10 ⁶ /μℓ	総数 _____ X10 ⁹	

末梢血

CD34	採取前当日 _____ /μℓ	採取終了後の同一日 _____ /μℓ
WBC	採取前当日 _____ /μℓ	採取終了後の同一日 _____ /μℓ
MNC	採取前当日 _____ /μℓ	採取終了後の同一日 _____ /μℓ
RBC	採取前当日 _____ /μℓ	採取終了後の同一日 _____ /μℓ
Plt	採取前当日 _____ /μℓ	採取終了後の同一日 _____ /μℓ

有害事象

	症状の有無	酸素・処置など
低 Ca 症状	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
SpO2 低下	<input type="checkbox"/> monitor せず <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
>20mmHg 血圧 ↓	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
>20mmHg 血圧 ↑	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
不整脈	<input type="checkbox"/> monitor せず <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
採血不良	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
返血不良	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
採血部皮下出血	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
返血部皮下出血	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
血 栓	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
機械トラブル	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
キット不良	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
装着ミス	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
操作ミス	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
その他	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）
分担研究報告書

造血幹細胞移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に関する研究

造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査

研究分担者	大戸 齊	福島県立医科大学	輸血移植免疫学講座	教授
研究協力者	室井一男	自治医科大学	輸血・細胞移植部	教授
同	池田和彦	福島県立医科大学	輸血移植免疫学兼循環器血液内科学	
同	藤原慎一郎	自治医科大学	内科学講座血液学部門	講師
同	金森平和	神奈川県立がんセンター	血液内科	部長
同	藤原実名美	東北大学病院	輸血・細胞治療部	准教授
同	藤井伸治	岡山大学	輸血部	講師
同	奥山美樹	都立駒込病院	輸血部	部長
同	芦田隆司	近畿大学	輸血・細胞治療センター	教授
同	諫田淳也	自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科	講師
同	長村登紀子	東京大医科学研究所	セルプロセッシング・輸血部	講師
同	竹下明裕	浜松医大	輸血細胞治療部	准教授
同	田崎哲典	東京慈恵会医科大学	輸血部	教授

研究要旨

造血幹細胞移植において細胞の採取から輸注まで安全に効率よく行うことを最終目標とする。その一環として、多施設共同で造血細胞輸注時の有害事象観察を前方視的に行っている。データを蓄積中であり、今後目標症例数に達した後に、詳細な解析を予定している。

A. 研究目的

凍結および非凍結の骨髄、末梢血、臍帯血といった各種造血細胞輸注時の、有害事象の頻度と重症度を正確に評価し、対策に役立つ。

B. 研究方法

造血細胞輸注研究においては、造血幹細胞輸注後における異常の有無、移植細胞数等をアンケート調査し、統計解析を行う。

(倫理面への配慮)

日本輸血細胞治療学会、事務局の福島医大ならびに各参加施設において倫理委員会の承認を得て研究を遂行している。

C. 研究結果

造血細胞輸注研究においては、約 350 例（2015 年 2 月末）のデータが集積されており、今後さらに症例の蓄積が必要である。

D. 考察

今後予定症例数に達した時点で解析・考察を行う。

E. 結論

上に示したとおり、現在症例を順調に蓄積中であるが、データに関しては未解析である。なお、予定症例数に達した段階で早急にデータ解析の上、論文化する。

F. 健康危険情報

主任研究者報告書に記載

G. 研究発表

1. 論文発表
準備中

2. 学会発表

・造血幹細胞輸注時における有害事象観察：他施設共同前向き研究
(日本輸血細胞治療学会会誌, 2014年, 第60巻第2号, P404)

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

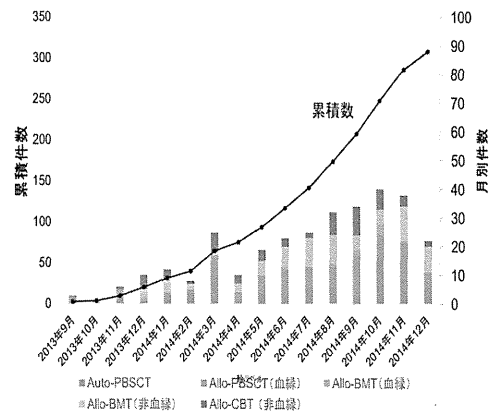
1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
特になし

症例数(2013年9月～2014年12月末)

	症例数
Auto-PBSCT	79
Allo-PBSCT(血縁)	81
Allo-BMT(血縁)	4
Allo-BMT(非血縁)	84
Allo-CBT(非血縁)	60
合計	308

1000症例を目標とする

月別症例報告数



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
長村 登紀子	公的臍帯血バンク	浅野 茂隆 谷口 克	臍帯血移植の基礎と臨床	医学書院	東京	2014	114-129

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Nagamura-Inoue T., and He H.</u>	Umbilical cord-derived mesenchymal stem cells: Their advantages and potential clinical utility	<i>World J Stem Cells</i>	6	195-202	2014
Mori Y, Ohshimo J, Shimazu T, He H, Takahashi A, Yamamoto Y, Tsunoda H, Tojo A, <u>Nagamura-Inoue T.</u>	Improved Explant Method To Isolate Umbilical Cord-derived Mesenchymal Stem Cells And Their Immunosuppressive Properties.	Tissue Eng Part C Methods.	印刷中		2014
Nakasone H, Fukuda T, Kanda J, Mori T, Yano S, Kobayashi T, Miyamura K, Eto T, Kanamori H, Iwamoto K, Uchida N	Impact of conditioning intensity and TBI on acute GVHD after hematopoietic cell transplantation.	Bone Marrow Transplant.		印刷中	2014
Tanaka M, Miyamura K, Terakura S, Imai K, Uchida N, Ago H, Sakura T, Eto T, Oh	Comparison of Cord Blood Transplantation with Unrelated Bone Marrow Transplantation in Patients Older than Fifty	Biol Blood Marrow Transplant.		印刷中	2014
Konuma T, Ooi J, Uchida N, Ogawara H, Ohashi K, Kanamori H, Aotsuka N, Onishi Y, Yamaguchi H, Konzai Y, <u>Nagamura-Inoue T.</u> , Kato K, Suzuki R, Atsuta Y, Kato S, Asano S, Takahashi S.	Granulocyte colony-stimulating factor combined regimen in cord blood transplantation for acute myeloid leukemia: a nationwide retrospective analysis in Japan.	Haematologica.	99	e264-8	2014

Ohashi K, Nagamura-Inoue T, Nagamura F, Tojo A, Miyamura K, Mori T, Kurokawa M, Taniguchi S, Ishikawa J, Morishima Y, Atsuta Y, Sakamaki H.	Effect of graft sources on allogeneic hematopoietic stem cell transplantation outcome in adults with chronic myeloid leukemia in the era of tyrosine kinase inhibitors: a Japanese Society of Hematopoietic Cell Transplantation retrospective analysis.	Int J Hematol.	100	296-306	2014
Atsuta Y, Suzuki R, Yamashita T, Fukuda T, Miyamura K, Taniguchi S, Iida H, Uchida T, Ikegame K, Takahashi S, Kato K, Kawa K, Nagamura-Inoue T, Morishima Y, Sakamaki H, Kodera J	Continuing increased risk of oral/esophageal cancer after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in adults in association with chronic graft-versus-host disease.	Ann Oncol.	25	435-41	2014
Murata M, Nishida T, Taniguchi S, Ohashi K, Ogawa H, Fukuda T, Mori T, Kobayashi H, Nakaseko C, Yamagata N, Morishima Y, Nagamura-Inoue T, Sakamaki H, Atsuta Y, Suzuki R, Nao	Allogeneic transplantation for primary myelofibrosis with BM, peripheral blood or umbilical cord blood: an analysis of the JSHCT.	Bone Marrow Transplant	49	355-60	2014
Kanda J, Nakasono H, Atsuta Y, Tsuboi T, Yokoyama H, Fukuda T, Taniguchi S, Ohashi K, Ogawa H, Endo T, Miyamura K, Morishima Y, Nagamura-Inoue T, Sakamaki H, Murata M.	Risk factors and organ involvement of chronic GVHD in Japan.	Bone Marrow Transplant.	49	228-35	2014

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大戸 斉	造血幹細胞輸注時の有害事象観察：他施設共同前向き研究	日本輸血・細胞治療学会誌	第60巻 第2号	404	2014

