

ドナー安全情報の収集・解析・現場への情報発信に関する研究

研究分担者 熱田 由子 日本造血細胞移植データセンター センター長

研究要旨

血縁造血細胞移植ドナーの幹細胞提供に関する安全性の質を向上するために、血縁造血細胞移植ドナー登録において、有害事象情報の確認・検討し、また、バイオシミラー-G-CSF製剤が使用されるようになったことを踏まえ、健常ドナーにおける安全性確認を実施する観察研究を開始した。このような、前向き登録と有害事象報告義務、有害事象報告内容の詳細な検討と情報公開は、ドナー安全に注視しつづけ、管理の向上を行っていく上で極めて重要である。

A．研究目的

血縁造血細胞移植ドナーの幹細胞提供に関する安全性の質を向上するために、血縁造血細胞移植ドナー登録において、有害事象情報を確認、検討し、周知することを本研究の目的とした。加えて、バイオシミラー-G-CSF製剤が使用されるようになったが、健常ドナーにおける安全性確認を実施することを目的とした。

B．研究方法

血縁造血細胞移植ドナー登録における有害事象を、骨髄採取ドナー、末梢血幹細胞採取ドナーごとに確認、検討した。バイオシミラー-G-CSF製剤を用いて末梢血幹細胞採取を実施するドナーに関しては、前向き観察を実施した。

C．研究結果

2016年4月から2017年3月までに276施設から1264例の血縁ドナーが登録されたが、このうち、268例が骨髄ドナー、996例が末梢血ドナーであった。重篤な有害事象は同期間中9件であった。骨髄ドナーにおいては1件「急性虫垂炎」が報告された。末梢血ドナーにおいては9件あり、それぞれ「乳がん」、「血尿・蛋白尿」、「低酸素血症」、「低カルシウム血症に伴うテタニー症状」、「炎症反応・黄疸・胆道酵素上昇」、「G-CSFの過剰投与」、「代替静脈穿刺部の疼痛の持続」、「CD34のカウントミスによる追加採取」、であった。バイオシミラー-G-CSF製剤の前向き観察に関しては、2016年4月から2017年3月までに62例の登録であった。期間中に有害事象報告は認めていない。

D．考察

ことに血縁ドナーにおいては、ドナーが健康状態が十分に良好でなくても、幹細胞の提供を強く希望することもみられ、ドナー採取にかかわるチームが患者治療に関わるチームと同じであることが多いことも背景に、ドナーの安全性よりも患者の治療に

主眼がおかれがちである。このような、前向き登録と有害事象報告義務、有害事象報告内容の詳細な検討と情報公開は、ドナー安全に注視しつづけ、管理の向上を行っていく上で極めて重要である。

E．結論

ドナーの安全性を担保していくために、前向き登録と有害事象報告義務、有害事象報告内容の詳細な検討と情報公開は有用である。

G．研究発表

1. 論文発表

1. Yokoyama H, Kanda J, Fuji S, Kim SW, Fukuda T, Najima Y, Ohno H, Uchida N, Ueda Y, Eto T, Iwato K, Kobayashi H, Ozawa Y, Kondo T, Ichinohe T, Atsuta Y, Kanda Y; HLA Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation., Impact of Human Leukocyte Antigen Allele Mismatch in Unrelated Bone Marrow Transplantation with Reduced-Intensity Conditioning Regimen., Biol Blood Marrow Transplant. ,23(2),300-309.,2017
2. Sakaguchi H, Watanabe N, Matsumoto K, Yabe H, Kato S, Ogawa A, Inagaki J, Goto H, Koh K, Yoshida N, Kato K, Cho Y, Kosaka Y, Takahashi Y, Inoue M, Kato K, Atsuta Y, Miyamura K; Donor/Source Working Group of Japan Society of Hematopoietic Cell Transplantation., Comparison of Donor Sources in Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Childhood Acute Leukemia: A Nationwide Retrospective Study., Biol Blood Marrow Transplant. , 22(12),2226-2234.,2016
3. Inamoto Y, Kimura F, Kanda J, Sugita J, Ikegame K, Nakasone H, Nannya Y, Uchida N, Fukuda T, Yoshioka K, Ozawa Y, Kawano I, Atsuta Y, Kato K, Ichinohe T, Inoue M, Teshima T., Comparison of graft-versus-host disease-free, relapse-free survival according to a variety of graft sources: antithymocyte globulin and single cord blood provide favorable outcomes in some subgroups., Haematologica.,101(12),1592-1602.,2016

4. Atsuta Y, Hirakawa A, Nakasone H, Kurosawa S, Oshima K, Sakai R, Ohashi K, Takahashi S, Mori T, Ozawa Y, Fukuda T, Kanamori H, Morishima Y, Kato K, Yabe H, Sakamaki H, Taniguchi S, Yamashita T; Late Effect and Quality of Life Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation., Late Mortality and Causes of Death among Long-Term Survivors after Allogeneic Stem Cell Transplantation., Biol Blood Marrow Transplant. ,22(9),1702-9. ,2016

5. Konuma T, Tsukada N, Kanda J, Uchida N, Ohno Y, Miyakoshi S, Kanamori H, Hidaka M, Sakura T, Onizuka M, Kobayashi N, Sawa M, Eto T, Matsushashi Y, Kato K, Ichinohara T, Atsuta Y, Miyamura K; Donor/Source Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation., Comparison of transplant outcomes from matched sibling bone marrow or peripheral blood stem cell and unrelated cord blood in patients 50 years or older., Am J Hematol. ,91(5),E284-92. ,2016

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし