

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：コーディネートの効率化

研究分担者 折原勝己

公益財団法人日本骨髄バンク・ドナーコーディネート部・部長

研究要旨

2020年度、9施設が非血縁者間末梢血幹細胞採取施設に認定され、新たに宮崎県、沖縄県を含め45都道府県（福井県、佐賀県は未）に125施設が設置され、今後もドナーの利便性のため、全都道府県への設置に向けてさらに働きかけが必要である。36例は大腿静脈アクセスから採取が行われた（女性19例、男性16例は血管確保困難のためであったが、1例はドナーの希望であった）。発作性心房細動、アレルギー、発熱・骨痛による再入院を認めたが、重篤な有害事象は認めなかった。2020年度、コロナ禍の影響で骨髄採取は前年比85%に減少したが、末梢血幹細胞採取は年間262件（合計1186件）で、前年比110%に増加した。コロナ禍においては、凍結が特別に許可され、骨髄移植では149件（17.6%）、末梢血幹細胞移植では65件（24.8%）が一旦凍結された後に移植に用いられた。患者登録～移植までの期間は骨髄移植では132日、末梢血幹細胞移植では123日であった。

骨髄バンクが策定したドナー適格基準およびマニュアルに従った非血縁者末梢血幹細胞採取は、安全に実施可能で、コロナ禍においても有用であった。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーの安全性に関する情報管理を整備し、より安全かつ効率的なシステムを構築し、コーディネート期間短縮をはかる。

B. 研究方法

骨髄バンクドナーで実施した末梢血幹細胞採取の実態と有害事象データを解析し、コーディネートの問題点を検証した。

<倫理面への配慮>

ドナー登録においては、ドナーへの同意説明文書を用いて書面での説明と同意の取得がなされる。

C. 研究結果

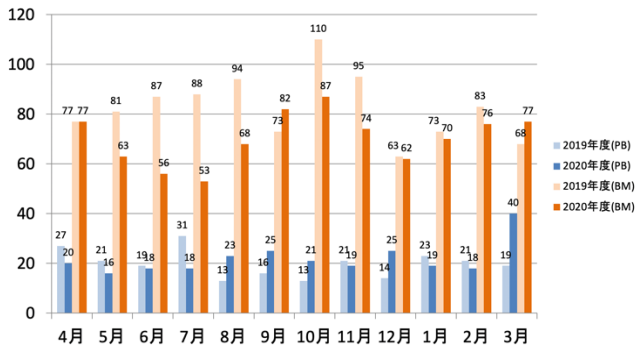
2020年度、9施設が非血縁者間末梢血幹細胞採取施設に認定され、新たに宮崎県、沖縄県を含め45都道府県（福井県、佐賀県は未）に125施設が設置され、年間262件（合計1186件）採取された（凍結が許可されているためUR-PBSCT件数は257件）。ドナーの性別では男性71%、女性29%、年齢別では20

歳以上30歳未満18%、30歳以上40歳未満33%、40歳以上50歳未満38%、50歳以上11%であった。採取日数は84%が1日で終了した。CD34陽性細胞数は96%で患者体重当たり 2.0×10^6 以上が得られ、 1.0×10^6 未満であった例は0.6%であった。97%は上肢からの採取が可能であったが、36例は大腿静脈アクセスから採取が行われた（女性19例、男性16例は血管確保困難のためであったが、1例はドナーの希望であった）。発作性心房細動、アレルギー、発熱・骨痛による再入院を認めたが、重篤な有害事象は認めなかった。

2020年度はコロナ禍の影響で骨髄採取は前年比85%に減少したが、末梢血幹細胞採取は前年比110%に増加した。

2020年度はコロナ禍の影響でUR-BMHは前年比85%（992->845）に減少したが、UR-PBSCHは前年比110%（238->262）に増加した。コロナ禍においては、凍結が特別に許可され、UR-BMTでは17.6%、UR-PBSCTでは24.8%が一旦凍結された後に移植に用いられた。患者登録～移植まで、UR-BMTでは132

日、UR-PBSCTでは123日であった。



D. 考察

末梢血幹細胞採取1186例の解析結果から非血縁者末梢血幹細胞採取は、安全に実施可能であった。2020年度、骨髄採取は前年比85%に減少したが、末梢血幹細胞採取は前年比110%に増加し、コロナ禍においても有用であった。コロナ禍においては、凍結が特別に許可され、骨髄移植では17.6%、末梢血幹細胞移植では24.8%が一旦凍結された後に移植に用いられたが、骨髄の凍結は手慣れていないとの意見もあり、末梢血幹細胞移植での凍結が多かったと思われる。

福井県と佐賀県以外は末梢血幹細胞採取認定施設が設置された、ドナーの利便性のため、全都道府県への設置に向けてさらに働きかけが必要である。

E. 結論

骨髄バンクが策定したドナー適格基準およびマニュアルに従った非血縁者末梢血幹細胞採取は、安全に実施可能であった。コロナ禍においても末梢血幹

細胞採取は前年比110%に増加し、有用であった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1, Fujimoto A, Suzuki R, Orihara K, Iida M, Yamashita T, Nagafuji K, Kanamori H, Kodera Y, Miyamura K, Okamoto S, Hino M. Health-related quality of life in peripheral blood stem cell donors and bone marrow donors: a prospective study in Japan. Int J Hematol. 2020

Jun;111(6):840-850

【2】学会発表

2 折原勝巳、矢野真吾、日野雅之、吉川亜子、古川久美子、佐藤めぐみ、関 由夏、谷澤魅帆子、中谷邦子、松浦裕子、吉岡亜沙子. 非血縁ドナーコーディネートの検証：COVID-19 パンデミック禍での影響. 第43回日本造血細胞移植学会総会 東京 3月5日-7日、2021年

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

【1】特許取得

なし

【2】実用新案登録

なし

【3】その他

なし