第50回 造血幹細胞移植委員会 (平成29年10月11日) 資料 2 - 2

コーディネート期間短縮に向けた 骨髄バンク開始ドナー増加トライアルについて

実施報告

公益財団法人日本骨髄バンク 移植調整部 2017年10月3日

■経緯

- 〇患者さんがJMDPに登録してから1人のドナーを選定し移植を行うまでに約11人(※1)のドナーのコーディネートを行っている。
- 〇患者登録から移植までの中央値が144日(2016年度実績)で長期間に渡りこの傾向は変わっていない。



コーディネート期間短縮化の取り組みの一環として

開始ドナー人数が最大5人のところ、10人に増やした場合のコーディネート行程における影響や期間短縮の可否を検証するため厚労省、拠点病院、福田班と連携してトライアル事業を開始

■トライアル期間と対象

- 〇2017年4月1日~6月30日までに本事業を実施する施設(※2)から患者登録があったもの
- 〇アリルフルマッチドナーが45名以上存在する患者

■検証項目

- 1. コーディネート期間短縮の可否(傾向)
- 2. コーディネート行程への影響(運用上の課題、考慮する点)

(※1)過去10年間の実績の中央値 (福田班「過去10年間における骨髄バンクコーディネートの実態把握調査」より)

(※2)拠点病院(9施設)および国立がん研究センター中央病院(「骨髄バンクコーディネート期間短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞の 最適な機会提供に関する研究(福田班)施設の合計10施設

1. 実績(概略)

〇患者登録数 18件

○移植まで至った症例 10件(2017年9月30日現在)

		登録日~移植日	採取方法	ドナー地区
トライアル	1	76日	PB	近畿
	2	92日	PB	関東
	3	112日	BM	近畿
	4	118日	BM	九州
	5	94日	BM	九州
	6	131日	BM	関東
	7	83日	BM	中部
	8	135日	BM	九州
	9	81日	РВ	中部
	10	128日	BM	中四国

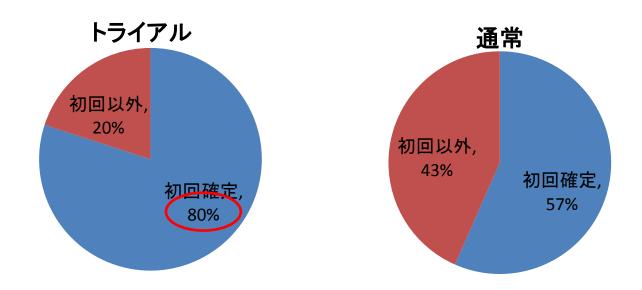
○取消 1件 (病状悪化で登録から75日目で取り消し)

○保留・停止 0件

2. 初回確定ドナーが移植(内定日含む)に至る割合

同一期間(2017年4月1日~9月30日)における初回確定ドナーから選定し内定に至った患者割合

	初回確定ドナーから選定	2回目以降の確定ドナーから選定	合計人数
トライアル	80% (16人)	20%(4人)	20人
通常	57%(390人)	43%(299人)	689人



トライアルは通常より初回確定ドナーからの選定割合が増加

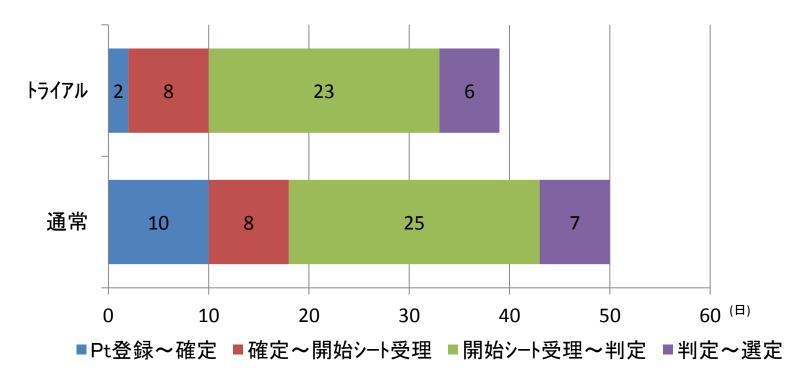
3. コーディネート期間

同一期間(2017年4月1日~9月30日)における患者登録からドナー選定までの日数の中央値比較

行程 項目	患者登録~ 確定	確定~ 開始シート受理	開始シート受理~ 判定	判定~選定	各行程の計
トライアル(※1)	2	8	23	6	39
通常(※2)	10	8	25	7	50

※1 トライアル患者のうち、9/30までに選定に至った23件(選定後終了含む延べ件数)

※2 2017/04/01~2017/09/30に選定に至ったコーディネート829件 (国内Pt-国内Do、トライアル除く)



4. 運用の問題点

■トライアル参加施設

コーディネート終了後にアンケートを実施し、コーディネートの各行程で問題があれば記載頂いた。

但し、運用上の問題点のご指摘はなかった。

■日本骨髄バンク

運用面で大きな問題はなかった。

まとめ

■期間短縮について

- ○初回確定ドナーの選定割合が増加したことから、ドナー検索開始から選定までの間のタイムラグ(ドナー再検索)が少なくなり期間全体の短縮効果があると考える。
- 〇患者登録からドナー選定までの期間(各工程の中央値の計)は、トライアルケース(39日)では、通常のコーディネート(50日)に比べて11日短かった。

補足 : 開始ドナー人数の増加に加え、アリルフルマッチドナー多数のため、後続の進行を待ち、 HLAを比較する必要がなかったことも要因として考えられる。

■コーディネート行程への影響(運用)について

ドナー確定数、地区開始数、確認検査実施数への影響を検討し、必要に応じて、初期担当や地区事務局員の増員等を検討する。

■移植施設への影響

運用面において大きな影響はないと考える。