

骨髄バンク事業への末梢血移植の導入について

平成 14 年 12 月 造血幹細胞移植委員会において、骨髄バンク事業への末梢血移植の導入に関して審議。

(結論)

- ・ 医薬品の審査で、短期間の安全性と有効性はある程度は担保されている。長期の安全性についてはデータがない。
- ・ 現在学会で短期と長期を合わせてフォローアップ中であるので、その結果報告を見て、次の点を検討する。
 - ① どの時点で非血縁者まで広げるか。
 - ② 広げるとして、限定的に広げるのか一斉に広げるのか。
最初は慎重に条件を付けた方がよいとの意見が強かった。
- ・ いずれにしても、安全性の評価は継続することが必要。

平成 15 年 2 月 末梢血移植（血縁者間：骨髄バンクを介しない）のドナーが白血病で死亡したとの報道。

平成 18 年 4 月 造血幹細胞移植委員会で、学会のフォローアップ状況を報告。

(結論)

- ・ 5 年間の新規登録と、それぞれの症例につき 5 年間健康診断を行う計 10 年間のプロジェクト（2005 年度が半ば）
- ・ 1 カ月以内の急性期の副作用については、ほぼデータが出た。
- ・ 中長期的には徐々に集まっている段階。学会では中長期の調査を 5 年間続ける。
- ・ 末梢血移植の拡大について、調査終了まで待つのか。来年～再来年に、中長期の例をもう一度報告して検討する。

平成 20 年 1 月 造血幹細胞移植学会から、調査結果に基づく提言。（3 月の造血幹細胞移植委員会に報告予定。）

(提言内容)

- ・ 7 年間にわたる調査研究が、末梢血幹細胞提供の際の G - C S F 投与に伴う急性期・中長期の重篤有害事象の種類と頻度につき、正確な情報をもたらしつつある。
- ・ G - C S F 投与が健常なドナーに白血病を発症させるかも知れないとの懸念は、ほぼ否定されたと考えられる。
- ・ 骨髄バンクでの実施に向け早急に準備を開始することが妥当。