

# 非血縁者間造血幹細胞採取手順について

# 非血縁者間造血幹細胞の品質確保について

## ○ 臍帯血

臍帯血の品質基準については別途、移植用臍帯血基準検討会で検討している。(平成25年3月14日～)

→ 6月の本委員会で御議論いただく予定。

## ○ 骨髄・末梢血幹細胞

骨髄採取、末梢血幹細胞採取の手順を規定することで、品質の確保をはかる。

# 骨髓の採取について

標準採取量もしくはドナー上限量の少ない方を骨髓採取計画量とする。

○ 標準採取量

患者体重(kg) × 15(ml/kg)

○ ドナー上限量

ドナー体重(kg) × Hb値よりみた採取上限量\* (ml/kg)

\* 術前健診時のHb値による採取上限量(男女とも)

1. 12.5g/ml未満の場合、ドナー体重1kgあたり、12ml/kg以下
2. 13.0g/ml未満の場合、ドナー体重1kgあたり、15ml/kg以下
3. 13.5g/ml未満の場合、ドナー体重1kgあたり、18ml/kg以下
4. 13.5g/ml以上の場合、ドナー体重1kgあたり、20ml/kg以下

※ 男性13.0g/dl未満・女性12.0g/dl未満は採取中止または留保になる。

最大採取量は①ドナー上限量、②採取上限量の少ない方とする。

① ドナー上限量

② 採取上限量

自己血貯血総量(※) + 400ml

(※) 自己血貯血総量

骨髓採取計画量-(100ml~400ml)の範囲で設定(800ml以下が望ましい)

## 細胞数を考慮した採取

○ 骨髓採取計画量の半分程度を採取した段階で、原則途中カウントを行い、最終細胞数を予測しながら採取すること。

○ 患者体重1kgあたりの有核細胞数 $3.0 \times 10^8$ 以上を目標とすること。

○ 患者体重1kgあたり $1.0 \times 10^8$ 未満の場合は、必ずドナー安全委員会に報告すること。

# 末梢血幹細胞の採取について

## 末梢血幹細胞採取日

○採取1回目はG-CSF投与4日目または5日目とし、どちらとするかは採取施設判断とする。

## アフエーシス(\*)に関する注意

○当日は体調について問診し、バイタルサインチェックし、採取困難な体調不良がないことを確認する。

○G-CSF投与6日目に採取を行うときは脾臓破裂に注意する。

○アフエーシス前、終了直後、退院時、約1週間～4週間後には全血球計算、生化学、バイタルサインのチェックを行い、安全性を確認する。異常値があれば、それが正常化するまでフォローする。また、アフエーシス中はバイタルサインを定期的に監視し、記録を保存する。

○アフエーシスによる末梢血幹細胞採取中は、医師が常時監視する。

## 末梢血幹細胞採取ルート

○採血および返血ラインの確保に際しては、ポピドンヨードで穿刺部位の消毒を十分に行い、細菌感染などを防止すること。

○上肢の血管から採取可能と判断されていたドナーが、採取当日に血管確保できなかった場合には大腿静脈へのアクセスのみ可能とする。

## 処理血液量

○ドナー体重あたり200ml/kgとし、アフエーシスの処理血液量の上限は250ml/kgとする。

○抗凝固剤は、原則ACD-A液を単体で使用する。

## CD34陽性細胞の目標量

○患者体重あたり、 $2 \times 10^6$ /kgとし、これに満たないときは2回目採取を実施する。ただし、採取は2回までとする。

## 骨髄採取への変更

○末梢血幹細胞の採取ができない場合の骨髄採取への切り替えは不可。

(\*)ドナーの血管から血液を取り出し、血液成分連続分離装置を用いて血液中の必要な成分(造血幹細胞を含んでいる部分)を除去した後に、その血液をドナーの体内に戻すこと。

# 骨髓液、末梢血幹細胞の原則凍結禁止について

## ○現在の骨髓移植推進財団の対応

「前処置開始後、患者さんの容態変化で移植日を延期せざるを得ない場合は、採取日程を再調整することとするが、採取施設と移植施設の都合が合わず再調整不可能な場合のみ凍結を認める」

(※骨髓移植推進財団「ニューズレター(2008年12月19日付け)添付資料」から抜粋)

## ○骨髓液の凍結申請

骨髓移植推進財団の医療委員会で審査され、2012年3月から7月の間に5例申請され、3例で凍結承認されている。非承認の2例は当初の予定で移植が実施された。

事例 No.	登録疾患	申請日	申請理由	移植実施状況
1	ALL	移植日8日前 (前処置開始前)	帯状疱疹のため、1週間延期を希望	凍結後7日目
2	AML	移植日3日前 (前処置開始後)	台風停滞で運搬不可能	凍結後2日目
3	MPD	移植日10日前 (前処置開始前)	食道がんが判明。その処置後、移植を実施。 2週間延期を希望	凍結後14日目

\* ALL: 急性リンパ性白血病、AML: 急性骨髄性白血病、MPD: 骨髄増殖性疾患

※凍結は原則として移植施設にて実施(事例No. 2はやむを得ない理由により採取施設にて実施)

# (参考) 臍帯血の申込みから出庫までの期間

緊急時には迅速に臍帯血が出庫されている。

## 各バンクの最短と通常の出庫までの日数

### 最短での出庫実績

中央値: 1.5日

※ 緊急時には患者HLAは主治医側での検査結果を利用し、臍帯血バンクの確認検査は省略、コロニーアッセイは後日報告となっているバンクが多い。

### 通常の出庫実績

中央値: 14日

バンク	最短	通常
A	0	14
B	1	4
C	1	13
D	1	14
E	2	5
F	2	14
G	3	21
H	4	20

# 骨髓液、末梢血幹細胞の品質確保について

- 現在実際に実施されている骨髓液採取マニュアルおよび末梢血幹細胞採取マニュアルに準拠する形が望ましいのではないかと。
- より多くの幹細胞の患者への移植、ドナーへの倫理的配慮や安全性の確保の観点から、当面、骨髓液、末梢血幹細胞は原則凍結禁止とし、緊急時には臍帯血の利用等に対応するのが望ましいのではないかと。