

## 骨髄バンク事業への末梢血幹細胞移植の導入について

### ○末梢血幹細胞移植とは

末梢血幹細胞移植は骨髄やさい帯血からの造血幹細胞移植と同様、白血病等に有効な治療法の一つ。

造血幹細胞は、通常でも血液の中に存在するが、極めて少ないために移植に用いることが出来ない。そのため、「顆粒球コロニー刺激因子（G-C S F）」と呼ばれる造血幹細胞を増やす作用のある薬剤を4～6日間連続して皮下注射することにより、血液中の造血幹細胞を増やし、成分献血と同じ手法によって移植に必要な造血幹細胞を採取する。

骨髄採取と異なり、全身麻酔による骨髄穿刺や自己血採血、手術室の確保が不要である。

### ○経緯

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幹細胞移植の導入に関して審議。

(結論)

- ・医薬品（G-C S F）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（急性期、採取時～採取後30日以内）と中長期（～5年間）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 末梢血幹細胞移植（血縁者間：骨髄バンクを介さない）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、造血幹細胞移植学会（以下「学会」という）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 3 月 造血幹細胞移植委員会で、学会から、調査結果及び提言を報告。

（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。

（結論）

- ・ 長期的安全性を示すデータが蓄積されつつあることから、引き続き、学会において長期的な安全性のデータの整理を行うとともに、(財)骨髄移植推進財団において具体的な課題の検討を進める。

平成 21 年 7 月 (財)骨髄移植推進財団が具体的な課題の検討を開始。

平成 22 年 3 月 学会の血縁ドナーフォローアップ事業(10 年間のプロジェクト)が終了。

（フォローアップの対象と方法）

- ・ 2000 年 4 月～2005 年 3 月までに学会に登録された 3,264 例の血縁末梢血幹細胞ドナーのうち、短期については 2,873 例、中長期については 1,708 例の健康状態に関する報告を収集し分析した。

(フォローアップ結果)

- ・日本造血細胞移植学会及び日本輸血・細胞治療学会の定めたガイドラインを遵守する限りにおいて、G-CSF投与に伴う短期の重篤な有害事象は最小限に抑え得ること、中長期の健康異常にも投与との因果関係が明らかなものは無いことが確認された。