

# 臍帯血ユニットの適正使用 と 今後の検体保存事業



日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society

平成31年3月8日(金)  
第41回日本造血細胞移植学会総会  
造血幹細胞移植推進事業フォーラム

血液事業本部 技術部  
次長 高梨 美乃子

# 移植用臍帯血の提供後取消状況について

臍帯血バンク	提供数	移植中止数	取消数 /申込数	移植中止理由の内訳		
				患者状態 の変化	臍帯血の 状態等	その他 ※
北海道	99	4	4.0%	2	0	2
関東甲信越	389	10	2.6%	9	1	0
中部	199	3	1.5%	2	0	1
近畿	409	10	2.4%	10	0	0
兵庫	148	2	1.4%	2	0	0
九州	112	0	0.0%	0	0	0
全バンク	1,356	29	2.1%	25	1	3
中止理由 /中止数				86.2%	3.4%	10.3%

## 【※:その他】

- 臍帯血保存中の温度上昇 ……2件(北海道)  
医療機関で保管する際に液体窒素が減少したため。
- ハプロ移植に変更 ……1件(中部)

(調査期間 : 平成29年4月1日～平成30年3月31日)

# 臍帯血移植に伴う有害事象

平成29年度に発症した有害事象報告件数と内訳（期間内臍帯血移植数：1,334例）

## 報告件数（発生率）

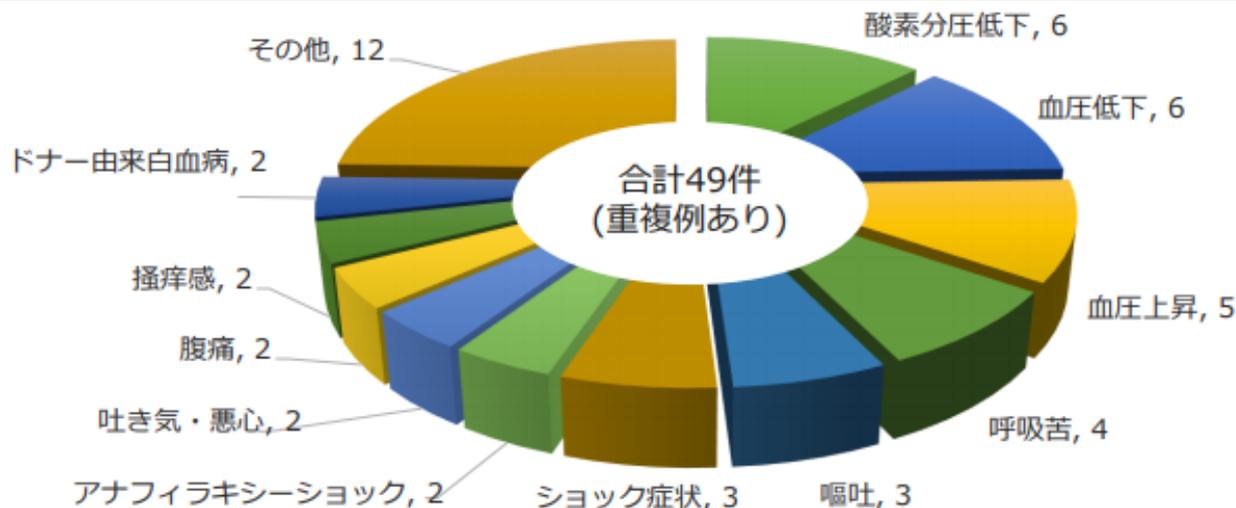
重篤	6（0.45%）
非重篤	19（1.42%）
合計	25（1.87%）

\*重篤・非重篤の分類は移植医の判断に基づいています。

## 重篤の詳細

アナフィラキシーショック	2件
アナフィラキシーショック疑い	1件
血圧低下	1件
ドナー由来白血病	2件

## 臍帯血移植に伴う有害事象



## その他

アナフィラキシーショック疑い、頻脈、胸痛、冷汗・動悸、心室性期外収縮、喉のいがいが・鼻汁、くしゃみ、蕁麻疹等、喘鳴、意識レベル低下、咽頭違和感、染色体異常

# 臍帯血の輸注速度について

## 輸注速度については・・・

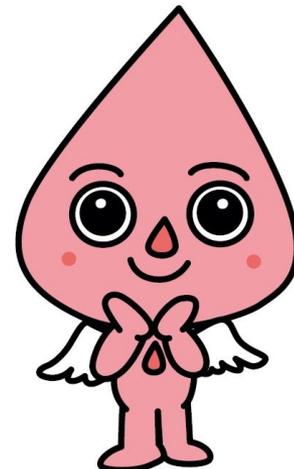
### 1 赤血球液の輸注

- ・小児の場合、赤血球液の投与速度は1～2mL/kg(体重)/h※  
(「血液製剤の使用指針」〔厚生労働省〕)
- ・成人の場合、最初の10～15分間は1mL/min  
(日本赤十字社推奨)

### 2 臍帯血の輸注

- 低速度(大人100mL/h、子供1mL/kg/h)からの投与開始  
(ニューヨーク血液センターを始めとする複数の米国の臍帯血バンク推奨)

臍帯血移植による副作用の防止と早期発見のため、  
輸注の間は患者さんの状態変化にご注意ください！



©やなせたかし / やなせスタジオ

※2mL/kg/h以上の検討は十分に行われていません。

# 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業

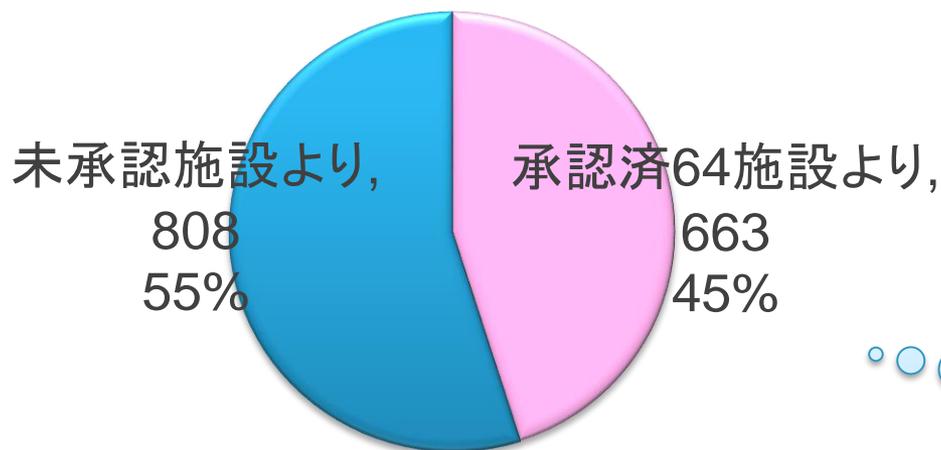
2016・2017年度(移行期): JMDPが事業主体であった頃の説明同意を有効とみなす



2018(平成30)年度: 各医療施設における倫理審査にて  
平成30年4月改訂版事業計画を承認のうえ同意取得

64/183施設 (35.0%)

2018(平成30)年4月-2019年1月の検体 (1,471本)



ドナー患者ペア成立  
 $35\% \times 35\% = 12\%$

その他は廃棄対象

# 検体保存事業の課題

アンケート調査にご協力頂きまして  
どうも有り難うございました

- (1) 検体採取から保存に至る可能性が低い。
- (2) 移植結果とともに解析する研究において、本邦全体の移植数からの抽出率が低く、施設バイアスが強くなる可能性がある。
- (3) 倫理審査の承認が得にくい現状は、医療現場の要求(治療に対する貢献)と検体保存事業の研究成果との関連を認識しにくい状態(本事業の構造)が原因である可能性がある。

倫理審査実施の負担が大きい  
審査のハードルが高い

支援体制  
中央審査