

2020 年 10 月 23 日

日本造血細胞移植学会移植認定診療科責任医師 各位
移植医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
医療委員会

骨髄液凍結の処理過程で幹細胞が十分に回収されず廃液に流出した件について

拝啓 日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

今般、凍結予定で採取された骨髄液を、骨髄液濃縮のため血球分離装置（COM.TEC）にかけたところ、幹細胞のほとんどが廃液分画に含まれており、使用不可となった事例が発生しました。細胞数が極めて減少したため、生着は不可能と判断され、臍帯血移植に移行することとなりました。

原因については継続して確認中ですが、以下の点で重要と思われることから緊急に情報提供をいたします。

- ① COM.TEC を使用している施設にとっては大変重要な情報であること
- ② 分離後の赤血球層をすぐには廃棄せずに保管しておくことで、幹細胞が失われるという最悪のリスクは回避可能となること

新型コロナ感染症下において、特別対応としての凍結申請が継続して出されております。先生方にも十分ご留意いただきたく、科内を併せ関係部署へも至急ご周知下さいますようお願い申し上げます。

詳細は別紙移植施設からの報告書をご参照ください。

敬 具

<問い合わせ先>

公益財団法人日本骨髄バンク移植調整部

TEL 03-5280-4771

FAX 03-5280-3856

(別 紙)

以下は移植施設からの報告を全文掲載しています。

■骨髓液凍結の処理過程で幹細胞が十分に回収されず廃液に流出した事例

1. 経 過

10/〇(〇曜日)14時30分頃に骨髓液を受け取り、骨髓液濃縮のため血球分離装置(COMTEC)の回路に接続。処理前に cell count, CD34+cell 数を確認するため、検体採取施行。骨髓液処理開始。

17時前に処理終了し、臨床工学技士より product 受け取り。product の cell count, CD34+cell 数を確認するため、検体採取施行。分離した赤血球層は廃液としてその時点で廃棄した。

18時過ぎに product の細胞数および CD34+cell が非常に少ないことが判明(CD34+cell の収率が7%)。18時20分頃に廃液の cell count, CD34+cell 数を確認するため、検体採取施行。

約1時間後に結果判明し、幹細胞分画のほとんどが廃液の方へ入っていたことが判明。

product はアルブミン添加 CP-1 液で凍結保存。product の細胞数が極めて少ないため、10/〇(〇曜日)開始予定だった前処置中止を決定。患者さんへ上記経緯を説明。

処理前の有核細胞数: 2.08×10^{10}

処理前の CD34+cell 数: $1.928 \times 10^6/\text{kg}$ (患者体重:67.2kg)

処理後の有核細胞数: 0.11×10^{10}

処理後の CD34+cell 数: $0.135 \times 10^6/\text{kg}$ (患者体重:67.2kg)

2. 考えられる原因

骨髓液の細胞分離の際に、かなり浅い層を回収した可能性がある(ほとんどが廃液の方へ入っていたため)。

3. 再発防止策など対策

product の細胞数が判明するまでは、廃液も捨てずに保管しておく。

今回は血液型一致であり、赤血球層を少し多めに含む形でも良いので、深めに採取する。

4. 患者さんへの説明

「頂いた骨髓液を凍結するため、細胞処理の機械を回して処理したところ、幹細胞がほとんどない状態となってしまう、廃液の方へ幹細胞が流出してしまいました。処理後の骨髓液は細胞数が極めて少なく、これを移植しても生着しないことが予想されるため、明日から開始を予定していた前処置を中止しようと思います。大変申し訳ありませんでした」と謝罪した。

以 上