

非血縁者間末梢血幹細胞提供者 の安全性に関する検証

ドナー通院距離制限撤廃および医師常時監視条件緩和に係る
提供者の安全性に関する後方視野的データ解析について(抜粋)

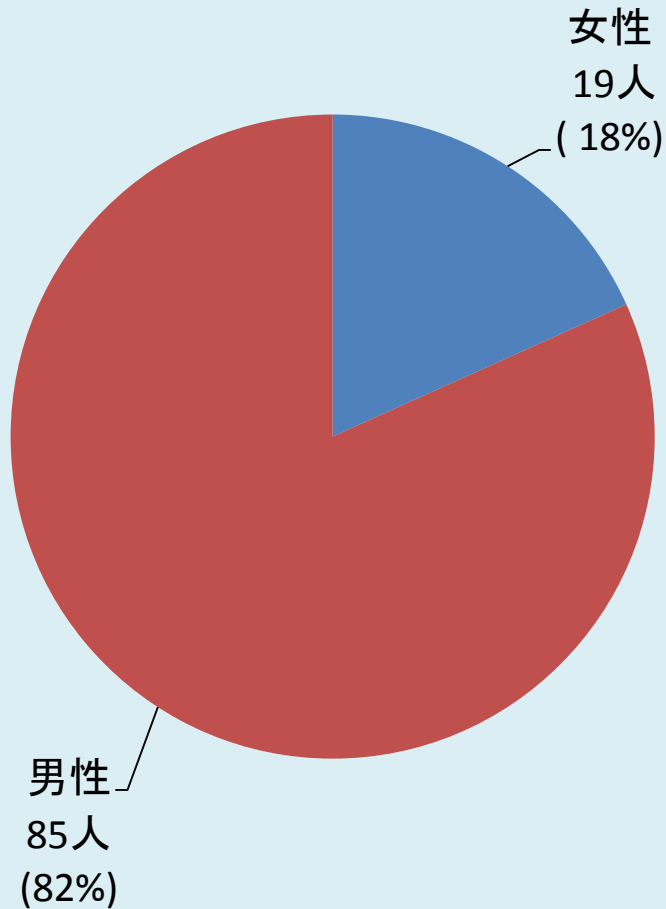
期間: 2011年3月～2015年5月31日

対象症例数 : 104例

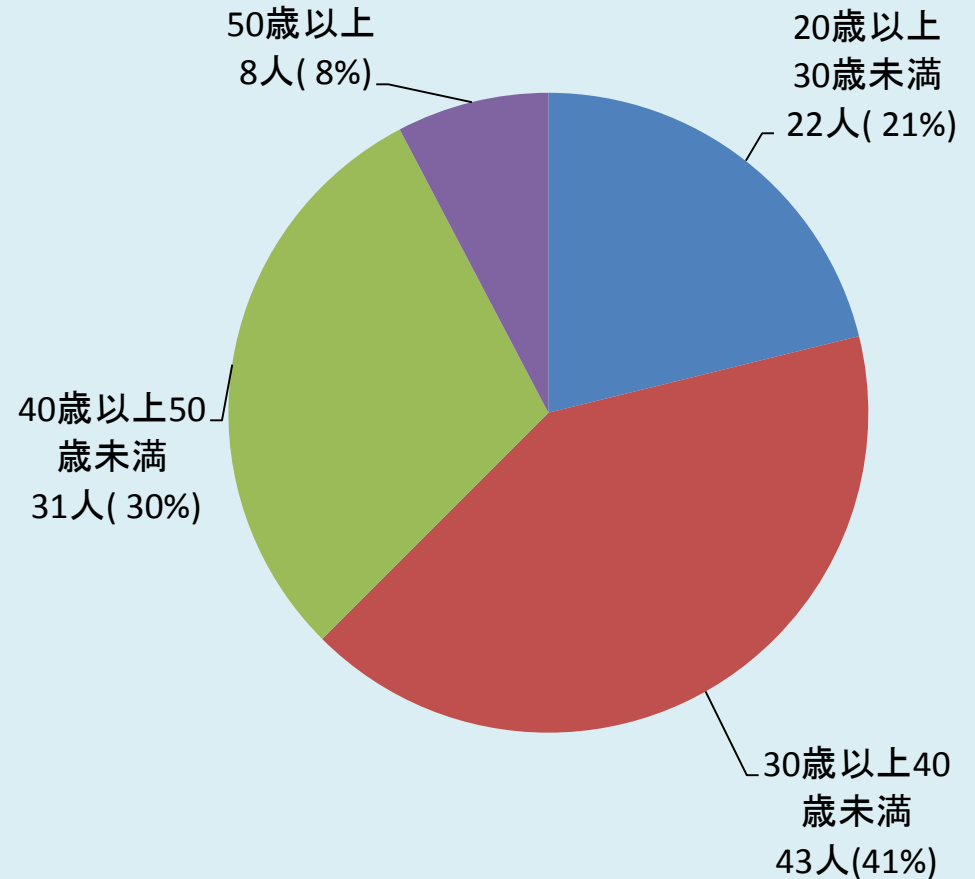
公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

提供者 基本情報

性別

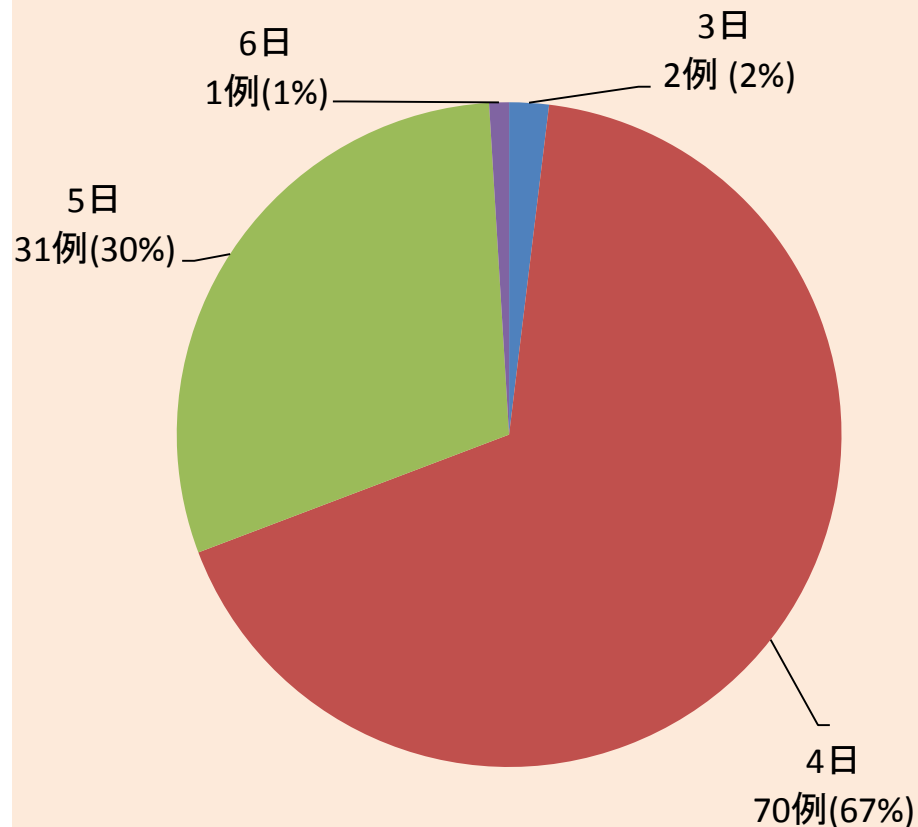


年代別

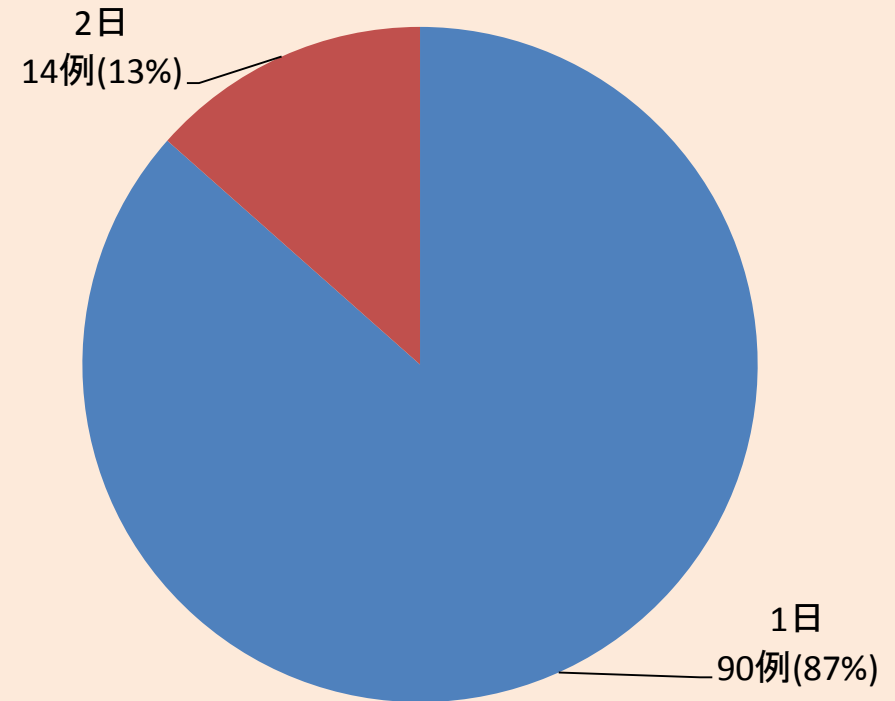


G-CSFの投与日数・幹細胞の採取日数

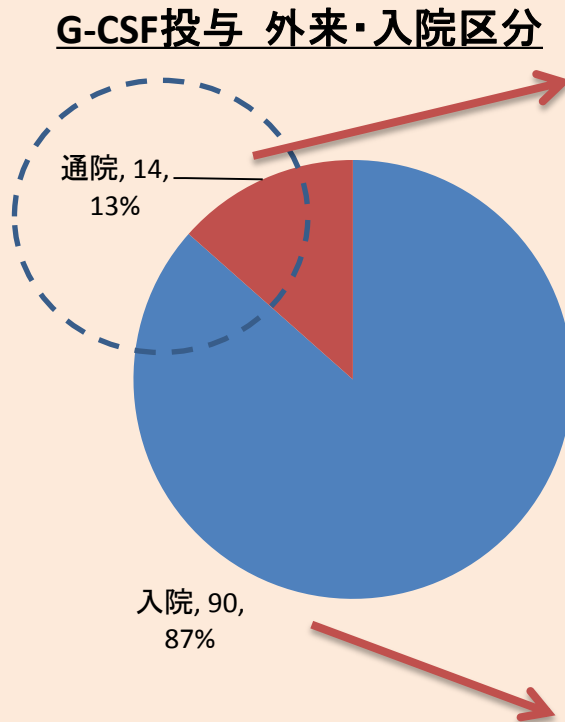
G-CSF 投与日数



採取日数



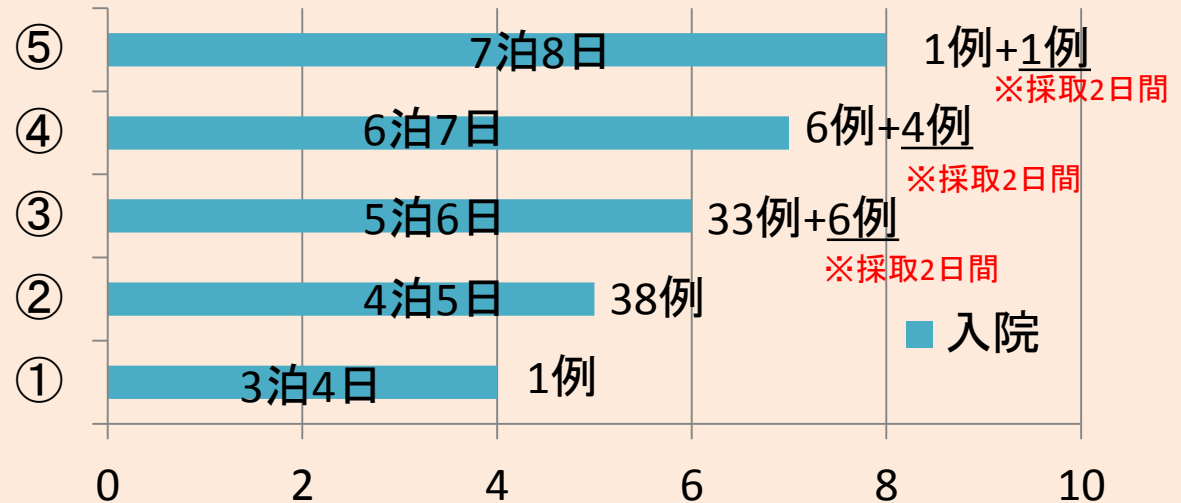
G-CSFの投与場所



■外来投与 + 入院(G-CSF投与+採取含む)

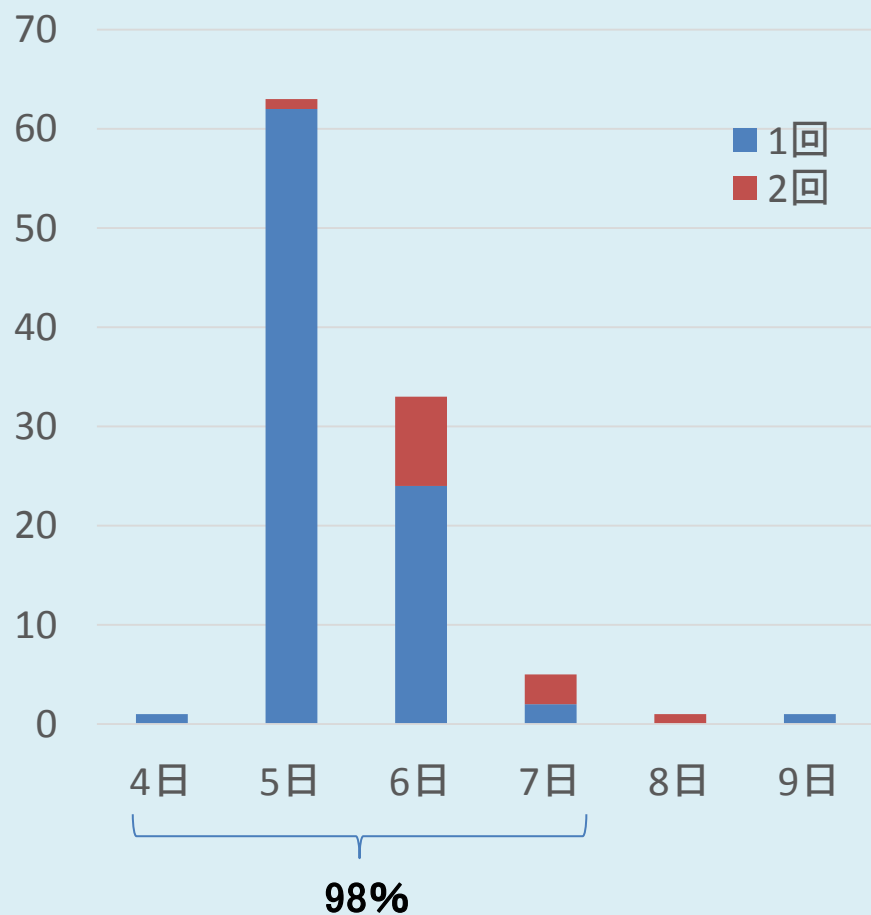


■入院投与(G-CSF投与+採取含む)

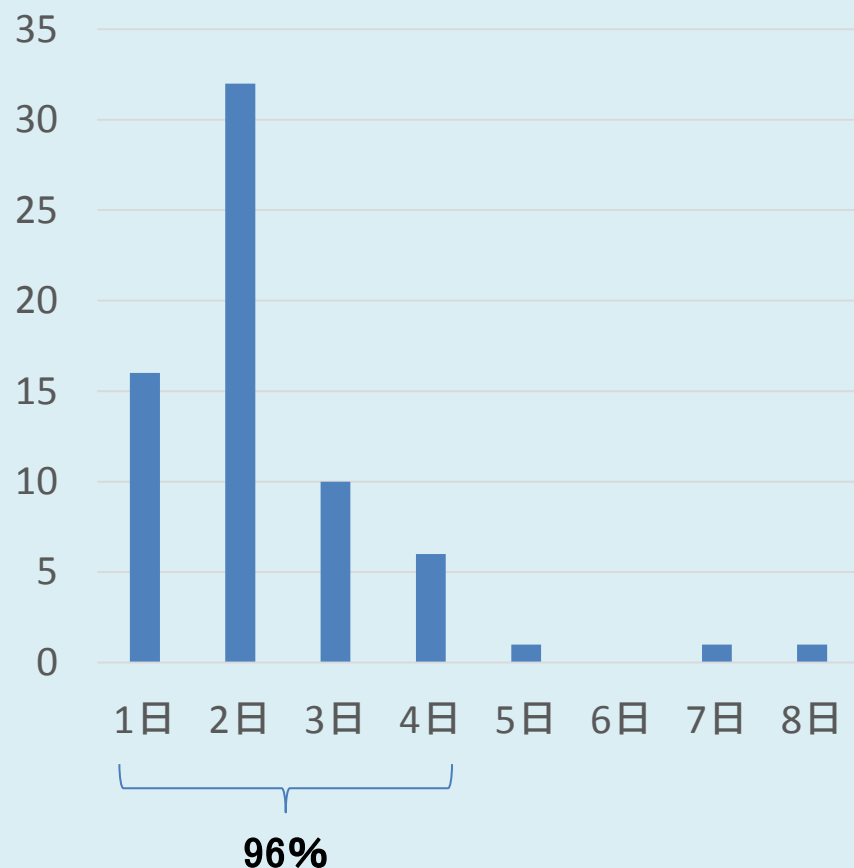


処置日数・日常生活復帰までの日数

G-CSF投与日から退院までの日数

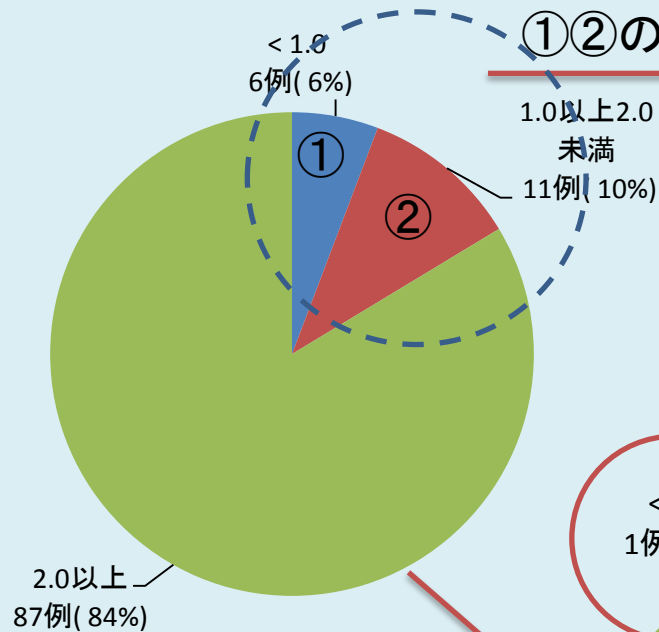


退院から日常生活復帰までの日数
(3ヶ月時アンケート)



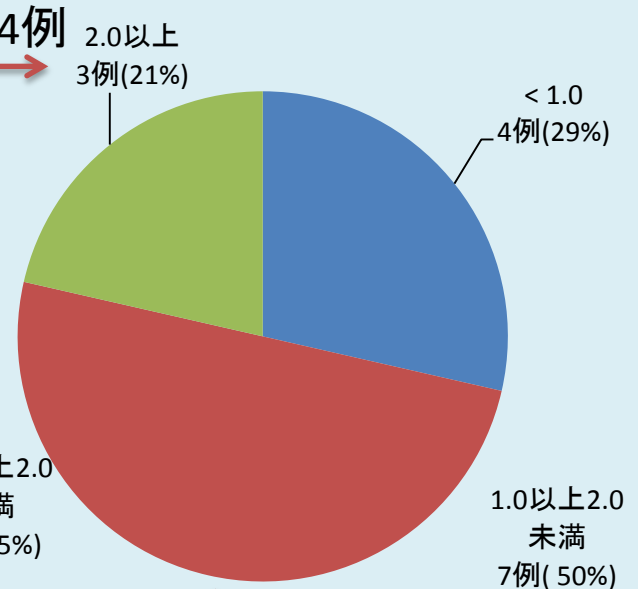
採取造血幹細胞数 (CD34陽性細胞数)

CD34 陽性細胞数(1日目)



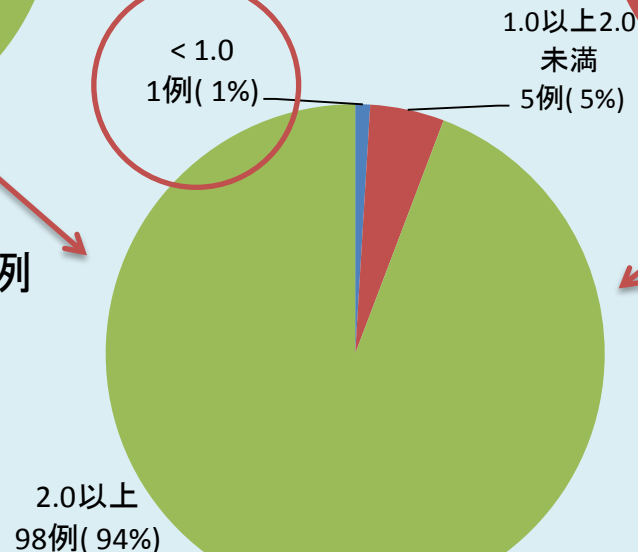
1日目のみ実施 90例

CD34 陽性細胞数(2日目)



1+2日目 14例

(総 数)



※1.0未満は、1例(1%)

副作用・合併症発現状況①

■ 自覚症状・身体所見

	G-CSF投与3日目				採取当日				退院時				退院後			
	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤
発熱	9				4		1		6							
疲労	20	1			16				16	1			10	2		
不眠	10	1			12	3			5	2			2			
めまい									1				1			
食欲不振	1				2				2				2			
悪心	1								2	1						
嘔吐																
皮疹									1	1			2			
注射部位の反応					2				1				2			
脾腫	3				2				1							

副作用・合併症発現状況②

■疼痛

	G-CSF投与3日目				採取当日				退院時				退院後			
	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤
背中	20	3			12	2			9				2			
骨痛	18	3			26	3	1		8	1						
頭痛	12	1			11	2			8	1			1	2		
腰痛	57	5	1		45	7	1		26	3			2	1		
穿刺部位	1				1				4	1			3			
関節	7	1			10	1			5	1			1	1		
腕	2				1				4				1	2		
手足	3	1			3	1			1							
筋肉	5				4	1			4				1			
首	8				4				3				1			
喉	2								2							

※重篤な副作用はみられなかった

比較的重度の副作用(発熱)について

ドナー情報 : 39才、男性、(187cm、83kg、O+)

0day

末梢血幹細胞採取後、夕刻より38.9℃の発熱が認められ、同日21時から21時30分頃40.3℃となる。発熱は、G-CSF投与による副作用と考えられ、感染は否定、カロナールを処方し経過観察。夜間帯は、39℃前後で推移。

+1day

早朝、40℃を超える発熱を認めG-CSF投与中止、末梢血幹細胞採取も中止と判断。間質性肺炎は否定、午後になっても解熱せず、ハイドロコルチゾン100mgを点滴静注(1回)、その後、速やかな解熱が得られ、その後も38℃を超える発熱が出現したが、アセトアミノフェンのみで対処可能。

+3day

発熱 36℃台

+4day

午前4時頃、38.2℃の発熱があったが、解熱剤使用せず、10時の時点で37.5℃に低下、午前8時に採血した検査結果、特に異常認めず。

+5day

退院 軽快回復

大腿静脈アクセス実施症例

1例目 52歳 男性

理由：血管確保困難

採取後の所見：穿刺部異常・後出血なし

2例目 24歳 女性

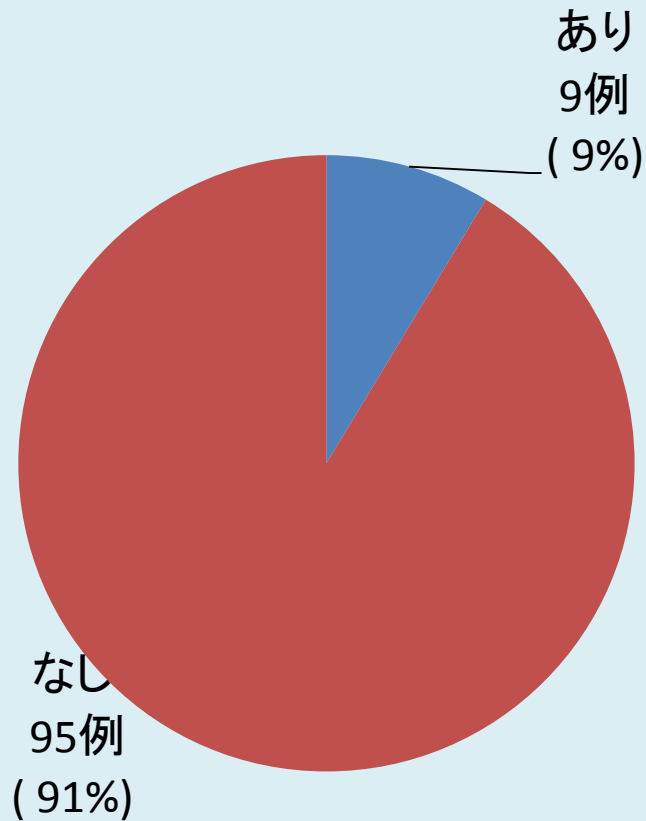
理由：ドナー希望

採取後の所見：穿刺部異常・後出血なし

※JMDPとして、血管確保困難以外の大腿静脈アクセスは認めない旨、当該認定施設宛に通知

フォローアップ状況 ①

再来の必要性



投薬 1例
目的: 咳(+) のどの痛みあり
内容: メジコン
期間: 1週間
転帰: 軽快回復

フォローアップ状況②

■再来理由 9例(8.6%)

Do 情報	再来理由	転帰	採取後日数
34 M	白血球数 低値	軽快回復	26
40 M	肝機能 高値	軽快回復	19
38 M	尿酸値 高値	軽快回復	46
34 M	咳(+) 咽頭痛(+)	軽快回復	15
43 M	白血球数 低値	軽快回復	38
35 M	血小板 高値	軽快回復	36
42 M	体調不良	軽快回復	78
25 M* ¹	T-Bill、UA 高値		フォロー中
29 F	白血球数 低値	軽快回復	43

*1 多忙のため、術後健診受診できず

参考： 骨髓提供851例中(2015年1月～8月)、再来は39例(4.5%)で必要だった