

2019年 8月 15日

非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設
採 取 責 任 医 師 各 位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

末梢血幹細胞採取の術前健診におけるHDL-C、LDL-C検査導入について(通知)

このたび、末梢血幹細胞採取時のHDL-C、LDL-C検査の必須化について当法人ドナー安全委員会にて検討した結果、術前健診時の検査項目に導入することとなりました。

また、HDL-C、LDL-C検査の導入に伴いドナー適格性判定基準【脂質異常症】が一部変更となります。

つきましては、新旧対照表をご確認いただき、ご対応をお願いいたします。

記

1. 運用

2019年 8月 15日 帳票変更分より順次

2. 検査導入の背景

採取施設より脂質系検査について、現在T-Choのみ必須項目となっているが、ドナー適格性判定基準では、T-Choの基準はなくHDL-C、LDL-Cの基準値が明記されていることから、必須項目とする必要があるのではないかとの意見が寄せられ、ドナー安全委員会にて検討した結果、ドナー安全の観点から、また、すでに採取施設の判断にて検査を実施している施設もあることから導入することとなりました。

以上

※別紙 帳票 末梢血幹細胞採取計画書

■問い合わせ先

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナーコーディネート部 杉村・窪田
TEL : 03-5280-2200

フォローアップ関連帳票変更 新旧対照表(2019/8/15)

帳票名称	変更前	変更後
末梢血幹細胞採取計画書	【新規】	HDL-C _____ mg /dl LDL-C _____ mg/dl

ドナー適格性判定基準変更 新旧対照票(2019/8/15)

P20【代謝・栄養疾患】

項目	変更前	判定		変更後	判定	
	詳細	BMH	PBSCH	詳細	BMH	PBSCH
脂質異常症	術前健診時 ※年齢・性別・喫煙歴を踏まえ、総合判断	B	C	術前健診時 【削除】	---	---
	(次の項目を検査した場合) HDL-C 40 mg/dl 未満かつ LDL-C 160 mg/dl 以上は不適格	B	C	(次の項目を検査した場合) HDL-C 40 mg/dl 未満かつ LDL-C 160 mg/dl 以上は不適格	B	C
	LDL-C 180 mg/dl 以上は不適格	B	C	LDL-C 180 mg/dl 以上は不適格	B	C

骨髓採取施設・連絡責任者→ 3 X X 事務局 → ドナー安全委員会・事務局

末梢血幹細胞採取計画書(兼 採取判定保留報告・採取中止報告) (1/2)

1. 採取予定日(1日目) : 20 年 月 日 () 午前・午後

ドナーID (9XXXXXXXX) 身長 _____ cm 体重 _____ kg 血液型 _____ 型 年 齢 _____ M・F

患者 ID (8XXXXXXXX) 身長 _____ cm 体重 _____ kg 血液型 _____ 型 年 齢 _____ M・F

2. G-CSF投与予定

1) G-CSF投与開始予定日 : 20 年 月 日 () 午前・午後

2) 使用予定のG-CSF製剤の種類 : ☐ グラン (体表面積 _____ m²) ☐ ノイトロジン (体重 _____ kg)
☐ フィルグラスチムBS [製薬会社名: _____] (体表面積 _____ m²)

3) 1日あたりの実投与予定量 : _____ μg

【グラン、フィルグラスチムBS : 400 μg/m² (ドナー体表面積)】

【ノイトロジン : 10 μg/kg (ドナー体重)】

3. 処理血液予定量 : _____ ml (_____ ml/kg) ←【末梢血幹細胞採取マニュアルを参考に処理血液量を決定してください】

4. 使用予定の抗凝固剤の種類 : ☐ ACD-A液 ☐ その他 (_____)

5. 術前健康診断実施日 20 年 月 日 ()

術前健康診断結果

【バイタルサイン】 : 血圧 _____ / _____ mmHg 脈拍 _____ 回/分

【血算】

WBC _____ /μl

RBC _____ ×10⁴/μl

Hb _____ g/dl

Hct _____ %

Plt _____ ×10⁴/μl

分画の異常 なし・あり

【胸部XP】 異常なし・異常あり

【心電図】 異常なし・異常あり

【検尿】 異常なし・異常あり

【脾腫】 なし・あり

【凝固系】 異常なし・異常あり
(PT _____ 秒 : APTT _____ 秒)

【上肢静脈の確保】
問題なし・問題あり

【妊娠反応検査】

実施・実施せず

(妊娠検査は同意確認の上原則実施)

同 意 : あり・なし

検査結果 : -・検査中・+

【感染症】

梅毒 (STS) -・検査中・+

梅毒 (TPHA) -・検査中・+

HBs抗原 -・検査中・+

HBc抗体 -・検査中・+

HBs抗体 -・検査中・+

HCV抗体 -・検査中・+

HTLV-1抗体 -・検査中・+

HIV1/2抗体 -・検査中・+

CMV抗体 -・検査中・+

※CMV抗体の検査結果は、ドナー適格性に影響ありませんので、検査結果判明前であっても採取可否判定を行い地区事務局へご報告ください。

【不規則抗体検査】 -・検査中・+

【身体所見】

異常なし・異常あり

▼検査値は施設基準範囲内であればWNL(施設基準範囲)に○ 範囲外であれば、施設基準範囲を記入してください。

【生化学】

施設基準範囲			施設基準範囲		
TP	g/dl	WNL・(-)	T-Cho	mg/dl	WNL・(-)
ALB	g/dl	WNL・(-)	HDL-C	mg/dl	WNL・(-)
T-Bil	mg/dl	WNL・(-)	LDL-C	mg/dl	WNL・(-)
ALP	U/l	WNL・(-)	UA	mg/dl	WNL・(-)
AST (GOT)	U/l	WNL・(-)	【電解質】		
ALT (GPT)	U/l	WNL・(-)	Na	mEq/l	WNL・(-)
γ-GT	U/l	WNL・(-)	K	mEq/l	WNL・(-)
CK	U/l	WNL・(-)	Cl	mEq/l	WNL・(-)
BUN	mg/dl	WNL・(-)	Ca	mg/dl	WNL・(-)
CRE	mg/dl	WNL・(-)	【その他】		
LD	U/l	WNL・(-)	()		(-)
CRP	mg/dl	WNL・(-)	()		(-)

6. 採取実施の判定

- 以上、術前健康診断の結果、
- ☐ 1) PBSC採取を決定しました。(20 年 月 日)
- ☐ 2) PBSC採取について、判定保留とします。(20 年 月 日)
- ☐ 3) PBSC採取を中止します。

「2・判定保留 3・採取中止」の場合、理由をご記入の上、担当地区事務局にご連絡ください。

7. 今後のスケジュール

- ①入院予定日： 月 日 ()
- ②退院予定日： 月 日 () 泊 日
- ③採取後健診予定日： 月 日 ()

以上、ご報告します。 20 年 月 日

採取施設名： 科

術前健診担当医師：自署

術前健診時の検査及び問診等にて、不適格所見を認めず、現時点において採取可能と考えます。

確認医師(術前健診担当医師以外)：自署 20 年 月 日

「採取計画書」は術前健診終了後速やかに、担当地区事務局にFAXにてお送りください。

なお、確認医師の署名が遅れる場合には、署名なしのものを取り急ぎお送りいただき、後日、確認医師の署名入りのものをFAX送付してください。

以下、事務局扱い

20 年 月 日

コメント欄

担当地区代表協力医師 確認：自署