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 輸血責任医師 各 位

> 公益財団法人 日本骨髄バンク 事 務 局

フォローアップ関連帳票の変更について(通知)

~末梢血幹細胞採取計画書等 G-CSF 製剤種類の項目追加~

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、2017 年 11 月に日本造血細胞移植学会より「G-CSF のバイオシミラー (G-CSF BS) を用い、健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関する日本造血細胞移植学会の見解」が出されたことを受け、このたび当法人ドナー安全委員会にて検討した結果、<u>別紙 末梢血幹細胞採取計画書・G-CSF 投与報告書等の G-CSF 製剤の種類について項目を追加する</u>こととなりました。別紙ご確認の上、ご対応をお願いいたします。

今後とも骨髄バンク事業の推進にご協力の程お願い申し上げます。

敬具

本件に関する問い合わせ先

(公財) 日本骨髄バンク

ドナーコーディネート部 担当: 杉村・窪田

TEL: 03-5280-2200

FAX: 03-5283-5629

末梢血幹細胞採取計画書帳票変更 新旧対照表

項目名	変更前	変更後				
2. G-CSF 投与予定		(追加)				
2) 使用予定の G-CSF	グラン(体表面積 m²)	□ グラン(体表面積 m²) □ ノイトロジン(体重 kg)				
製剤の種類	□ 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	<i>μ</i> g	μ g				
		(追加)				
	【グラン: $400\mu\mathrm{g/m^2}$ (ドナー体表面積) また	【グラン、 <u>フィルグラスチム BS</u> : 400 μ g/m²(ドナー体表面積)】				
	はノイトロジン:10μg(ドナー体重)】	【ノイトロジン:10μg(ドナー体重)】				

G-CSF 投与報告書(1 日目~4 日目)・G-CSF 投与報告書兼末梢血幹細胞採取報告書(1 日目速報、2 日目速報) 帳票変更 新旧対照表

項目名	変更前	変更後
6. 投与量等		(追加)
	│□ グラン □ ノイトロジン	ロ グラン ロ ノイトロジン
		□ <u>フィルグラスチム BS</u>
		【グラン、 <u>フィルグラスチム BS</u> : 400 μ g/m²(ドナー体表面積)】
	はノイトロジン:10μg(ドナー体重)】	【ノイトロジン:10μg(ドナー体重)】

骨髄採取施設・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 (<u>9XXXXXXXX</u>)		血液型 <u>型 +-</u> 年齢 <u>M・F</u>
患者 ID(<u>8XXXXXXX</u>)	身長 <u>cm</u> 体重 <u>K</u> g 」	血液型 <u>型</u> <u>+-</u> 年齢 <u> M・F</u>
2. G-CSF投与予定	•	
	: 20 年 月	日() 左前 , 左答
17 d von (x 7 pm, x 1 f z 1 m		日 <u>()</u> 午前 · 午後 ㎡) □ノイトロジン (体重 kg)
# 12/11 1 7E *> 0 001 32/H1 *> 1	□フィルグラスチムBS [製	
3) 1日あたりの実投与予定		· A C C C C C C C C C C C C C C C C C C
		.BS : 400 μg/㎡ (ト゚ナ-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 :	nl(ml/Kg)← 【末梢血幹細胞採取で	- ?ニュアルを参考に処理血液量を決定してください】
/ 英田子安小特校园刘小 籍特		
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()	
6. 術前健康診断Data		
OF PITTIS PALASCES PATENTE		
【バイタルサイン (VS) 】 : 血圧 (BP))	体温 <u>(BT) </u>
•	·	
【血算】	【胸部XP】 異常なし・異常あり	【感染症】
WBC μ 1	【心電図】 異常なし・異常あり	梅毒(STS) - ·検査中·+
RBC $\times 10^4/\mu 1$	【検尿】 異常なし・異常あり	梅毒(TPHA) - ·検査中·+
Hb <u>g/dl</u>	【脾腫】 異常なし・異常あり	HBs抗原 - ·検査中·+
Hct	【凝固系】 異常なし・異常あり	HBc抗体 - ·検査中·+
Plt $\times 10^4/\mu 1$	(PT秒:APTT秒)	Ⅲs抗体 - ·検査中·+
分画の異常 なし・あり	(11	novini4 一,换宜中·十
【特記事項】	【上肢静脈の確保】	· HTLV-1 - ・検査中・+
	問題なし・問題あり	HIV1/2 - ·検査中·+
	【妊娠反応検査】	CMV抗体 - ·検査中·+
	実施・ 実施せず	※CMV抗体の検査結果は、ドナー適格性
	(妊娠検査は同意確認の上原則実施)	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
	同 意 : あり・なし	事務局へご報告ください。
		【不規則抗体検査】 - ・検査中・+
*	検査結果 : 一・検査中・+	※2016/12/1より追加となりました。
•		【その他・理学的所見】

異常なし・異常あり

採取施設 (FAX) → 3 X X地区事務局 (FAX) → ドナー安全委員会事務局

G-CSF投与報告書(1日目)

FAXにて、投与終了後速やかに担当地区事務局へ報告して下さい。

1. ドナー I D (9XXXXXXXXX)	患者I	D (8X)	(XXXXX)				
2. 実施日:20 年	月	日午	前・午後	時	分		
3. G-CSF投与前身体所見							
【パイタルサイン (VS) 】 : 血圧 (BP)	/_	mr	nHg 脈拍(P))		体温 <u>(BT)</u>	<u>C</u>
4. G-CSF投与前臨床検査値 (年 (西	曆)	月 日)				
【血算】	【生化学】						
WBC/μ1	TP _		_g/dl	LDH		U/I	
RBC $\times 10^4/\mu l$	ALB _		_g/dl	CRP		mg/d1	
Hbg/d1	T - Bil		mg/dl	UA		mg/dl	
Hct%	ALP		U/1				
Plt $\underline{\hspace{1cm}} \times 10^4/\mu$ l	GOT		 U/1	【電解	質】		
分画の異常 なし ・ あり	GPT -		 U/1	Na		mEq/1	
	γ-GTP	-	U/1	K		mEq/1	
	CPK -		 U/1	C1		mEq/l	
	BUN		mg/dl	Ca		mEq/1	
	CRE		mg/dl				
5. G-CSF投与可否	_						
□投与可 □投与中止 ⇒理由: /							
	プラン ロノ	イトロジ	ション 回数:[同		
	フィルグラス		投与量:		_	μ g/day	,)
[7	ラン、フィルタ	グラスチム	BS : 400 μg/n	 ri (ト´ナー体表面	(積)	μ 6/ αας	
V	イトロジン: 	10 μg/kg (ドナー体重)】				
7. 併用薬 : ロフ	マセトアミノ	フェン	<u></u>				
	その他 NSAI	D		•		i)及びG-CSF投与	
8. 投与後の特記事項 : 口だ				·		速報・2日目速報	₹)の「6.∄
□≉	_ອ ັງ <u>⇒</u>		量等」も	同様に変更と	となり	ます。	
【投与後パイタルサイン(VS)】 : 血原	Ξ (BP)	/	mmHg 脈拍	(P)	1	体温(BT)	$^{\circ}$
▼ 大きな合併症が発生した場合	は、Hot Lin	eで報告し	ンて下さい [・]	(電話番号に	ま下欄	をご参照下さい))
					年	月 日	
壮和なアッドで見				, when I The East	•	••	
施設名及び所属:						科	•
担 当 医 師 :							
	HOT LIN	VE (緊急	連絡先)		:		
月曜日~金曜日 9:00~17:30	: 3 X X	地区事務	5局 TEL 1			AX 12XXXXXXXXX	X
月曜日~金曜日の時間外お	とび 土日曜	日の全日	1: TEL 090	-3478-6020			