2020年10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

非血縁者間末梢血幹細胞採取 2 日間とも採取不良であった事例について

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。

このたび、PBSCH を 2 日間実施し、初日は採取産物量、細胞数ともに少なく、2 日目は採取産物が全くなかった事例が報告されました。本委員会では、当該施設からの報告書またテルモ BCT の調査結果等をもとに検証を行い、採取認定施設へ周知することといたしました。

記

■概要

*使用機器 Spectra Optia (MNC モード)

【1日目】 9:20 採取開始、15:10 採取終了

総処理血液量:8775ml、採取血液量:40ml

有核細胞数: 0.84×10¹⁰ 、CD34 陽性絶対数: 0.136×10⁸、患者体重当たり: 0.26×10⁶

【2日目】11:03 採取開始、15:20 採取終了 大腿静脈アクセスあり

総処理血液量: 4989m1、採取血液量: 0m1、有核細胞数: 0、CD34 陽性絶対数: 0

・末梢血管の確保が困難であり、2日目は大腿静脈を確保できたが採血流量が安定せず、インターフェイスの再形成を繰り返したことで、チャンバーへの充填が十分にできず1日目は2回(40ml)と少量の採取にとどまり、2日目は1回も採取できずに終わる。

■本委員会の見解

ドナーの血算などは、通常のドナーと異なる点は見当たらない。テルモ BCT の報告書からは機器には問題がなかったと読み取れ、機器の操作を含む複数の要因が重なったため、採血の不良に至ったものと推測する。

初日の採取不良から採取2日目までの対応としても、初日の採取が通常と異なるにも関わらず、2日目にも同様の操作が行われており、途中や終了後に相談するタイミングはあったが、テルモBCTへの相談は行われていなかった。

問題点は、異常を感じたときに危機感を持ってテルモ BCT への相談や骨髄バンクへの報告がなかったことである。

以上

【 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 杉村・窪田 TEL 03-5280-2200 】