



日本骨髄バンク

2023年度 ドナーフォローアップレポート

《2023年4月～2024年3月報告》

※本書は医師の方を対象として、2023年度内にドナーの健康上
検討を要した事例を、まとめたものです。
ドナーコーディネートの説明用資料ではありません。

2024年10月発行

公益財団法人 日本骨髄バンク

-目 次-

1. アクシデントレポート(有害事象報告)

- (1) 末梢血幹細胞採取 Day+5 壊死性筋膜炎疑いで緊急手術した事例 …… P1
- (2) 末梢血幹細胞採取 Day+1 痛風発作を発症した事例 …… P2

2. インシデントレポート

- (1) <骨髄> …… P3-4
- (2) <末梢血幹細胞> …… P4

3. 採取検討事例報告(前処置開始後、採取の可否を検討し、採取を実施した事例)

- (1) Day-5 COVID-19 PCR 検査陽性のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 …… P5
- (2) 入院時、フィブリノーゲン低値のため骨髄採取可否を検討した事例 …… P6
- (3) 麻酔開始後、帯状疱疹疑いのため骨髄採取可否を検討した事例 …… P7
- (4) 入院時、Plt 低値のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 …… P8
- (5) 入院時、歯痛の訴えがあるため骨髄採取可否を検討した事例 …… P9
- (6) 入院時、CK 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 …… P10
- (7) 入院時、CRE 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 …… P11
- (8) Day-2 同居家族が COVID-19 PCR 検査陽性のため骨髄採取可否を検討した事例 …… P12
- (9) 入院時、CRP 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 …… P13
- (10) Day-3 肝機能高値のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 …… P14
- (11) Day-5 単純ヘルペスのため骨髄採取可否を検討した事例 …… P15

4. 採取延期報告(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例)

- (1) Day-1 同居家族が COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を延期した事例 …… P16
- (2) 入院時、CRE 高値のため末梢血幹細胞採取を延期した事例 …… P17

5. 中止報告(前処置開始後の採取中止事例)

- (1) Day-3 COVID-19 PCR 検査陽性のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 …… P18
- (2) Day-3 同居家族が COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 …… P19
- (3) Day-4 COVID-19 PCR 検査陽性のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 …… P20
- (4) Day-1 HSIL の診断歴が発覚したため、骨髄採取を中止した事例 …… P21
- (5) 入院時、COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 …… P22
- (6) Day-4 帯状疱疹のため骨髄採取を中止した事例 …… P23
- (7) Day-1 COVID-19 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 …… P24
- (8) Day-3 COVID-19 検査陽性のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 …… P25

※ 参考資料

- (1) <2023 年度> 「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」
 - ① <骨髄> P26-29
 - ② <末梢血幹細胞> P30-31
 - ③ <DLI> P31
- (2) 「採取直前中止事例一覧」 <2019 年～2024 年 3 月末まで>
(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例) P32-33
- (3) 「採取直前延期事例一覧」 <2019 年～2024 年 3 月末まで>
(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例) P34
- (4) 「2023 年度 保険適用事例一覧」 P35
- (5) 「安全情報」・「緊急安全情報」・「通知」 P36
- (6) ① 造血幹細胞の凍結申請事例報告 P37-38
 - ② 使用されなかった造血幹細胞に関する事例一覧 P39-40

1. アクシデントレポート(有害事象報告)

(1) 【末梢血幹細胞採取 Day+5 壊死性筋膜炎疑いで緊急手術した事例】

ドナーデータ 40歳代 男性

<経過>

Day -3 G-CSF 投与開始 フィルグラスチム BS 600 μ g/日

Day- 1 G-CSF 投与 3 日目 WBC \geq 5 万/ μ L のためフィルグラスチム BS 300 μ g/日

Day 0 G-CSF 投与 4 日目・末梢血幹細胞採取当日
WBC \geq 5 万/ μ L のためフィルグラスチム BS 300 μ g/日

末梢血幹細胞採取実施

右肘屈側から採血、左肘屈側から返血

Day+ 1 予定通り退院。◇検査結果 WBC:51740/ μ L, CRP:1.22mg/dL

Day+ 2 発熱あり(38.3°C)

Day+ 3 夜から食欲不振、右肩～上腕に安静時痛。

Day+ 5 近隣施設の ER 受診。
◇検査結果 WBC:59200/ μ L(好中球 96.0%) , CRP:34.415mg/dL
CT で右三角筋、上腕三頭筋領域の壊死性筋膜炎を疑い、緊急切開のため入院。
伝達麻酔下で深部筋から膿排出(培養検査)、表層筋の壊死部切除、筋膜生検施行。

Day+10 V. A. C. ULTA 療法開始。◇検査結果 CRP:19.873mg/dL

Day+23 三角筋壊死部分のデブリードマン施行し、中枢・末梢にそれぞれ縫縮。

Day+27 V. A. C. 交換、メンテナンスデブリードマン施行。◇検査結果 CRP:0.542mg/dL

Day+30 デブリードマン施行し、縫縮で閉創。上腕に向うポケットヘドレーン留置。

Day+34 ドレーン抜去。経過良好。

Day+39 退院

以降は、形成外科・整形外科・リハビリテーション科でフォロー継続中。

・2023年6月 緊急安全情報発出

・2024年3月 安全情報(調査報告)発出

以上

(2) 【 末梢血幹細胞採取 Day+1 痛風発作を発症した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 男性

<経過>

Day -4 G-CSF 投与開始 ◇検査結果 UA:7.9 mg/dL

- ・ グラン 750 μ g /日、1 日 2 回投与
- ・ プリン体を多く含む食事摂取をしたとの申告あり。

Day 0 採取当日 ◇検査結果 UA:9.0 mg/dL

末梢血幹細胞採取実施

Day +1 退院 ◇検査結果 UA:9.4 mg/dL

- ・ 尿酸値高値のため、フェブキソスタット 10 mg 1 錠/日 1 週間処方あり。

Day+1~3 痛風様症状あり

Day+28 術後健診、フォロー完了 ◇検査結果 UA:8.8 mg/dL

- ・ 退院後、暴食をしたとの申告あり。生活指導を実施。

以上

2. インシデントレポート

(1) <骨髄>

採取月	事 象
2023年4月	採取後、D-Dimer:15.38 μ g/mL、RAでSpO ₂ :91~94%、軽度呼吸苦あり、O ₂ 1L再開。Day+1 念のため造影CT実施、D-Dimer:2.02 μ g/mL Day+2 予定通り退院。
2023年4月	採取後、悪心あり。11時プリンペラン10mg静注、19時ロラゼパム1T内服。Day+1 食事摂取は可能なため、退院。
2023年4月	採取後、夜間吃逆あり、Day+1 クロルプロマジン投与開始。Day+2 改善せず、芍薬甘草湯追加。耳鼻科にて喉頭内視鏡を実施して異常なし。ギャバロン追加し、吃逆消失。Day+3 退院。
2023年5月	体位変換時に角膜びらんを形成。点眼薬、眼軟膏の処方あり。
2023年6月	Day-1 T-Bil:0.8mg/dL 採取後、T-Bil:4.2mg/dL、D-Bil:0.4mg/dL、念のため生理食塩水の補液を実施。Day+1 T-Bil:0.8mg/dL。
2023年6月	麻酔導入後、顔面のみ紅潮を認め、念のためボスミン0.3mg筋注施行。バイタルサイン問題なし。
2023年6月	穿刺部にテープによる皮膚アレルギーあり。リンデロン外用薬塗布。
2023年8月	麻酔導入後、四肢・体幹に蕁麻疹、血圧低下あり。昇圧剤、ステロイド投与を実施。被疑薬はセファゾリン。
2023年8月	採取後、体温38.2度。COVID-19抗原検査は陰性。Day+1 体温38.5度、左穿刺部に発赤、腫脹、疼痛を認め、CRP:5.83mg/dL、創部感染と判断。同日昼よりセファゾリン投与。Day+2 局所の炎症所見、自覚症状ともに改善し退院。退院時、セファレキシン1週間処方。
2023年8月	気管挿管により左上口唇部皮膚損傷。テープにより両側眼窩外側皮膚剥離。アズノール塗布。
2023年8月	覚醒後、左上腕に痺れの自覚あり。神経内科/整形外科コンサルトし頸椎症/梗塞の否定のために頸椎MRI、頭部MRI実施し問題なし。夕方から改善傾向あり。Day+1 痺れ消失。
2023年9月	Day+1 体温37.8°C。Day+2 COVID-19抗原検査:陽性。
2023年10月	採取時に引きが悪く、採取時間は3h23min、麻酔時間は4h13minとなった。麻酔離脱時に体動あり、圧迫により右上口唇に口内炎を生じた。
2023年10月	自己血200mL採血時、補液が混入したため廃棄。再度200mLを貯血した。
2023年12月	採取後、右手第4、5指に痺れあり。Day+2 麻酔科受診し尺骨神経障害の疑い。メチコバル処方。
2023年12月	入院時よりストレス性胃炎と思われる心窩部痛あり。H2ブロッカー処方。
2024年2月	帰室後、嘔気、嘔吐あり。17時オndanセトロン1A静注、嘔気は消失するが、ソワソワし落ち着かない様子あり、アカシジアと判断。20時焦燥感が落ち着く。

採取月	事 象
2024年2月	採取後、前胸部に軽度の膨隆疹あり。ポララミン静注し消失した。
2024年2月	気管挿管時に両側顎関節脱臼あり、整復施行。麻酔覚醒後、顎関節症の既往確認。退院時、疼痛や開口制限なし。

(2) <末梢血幹細胞>

採取月	事 象
2023年4月	生食 100ml とカルチコール 1275 mgを 10ml/h で採取開始。口唇、右母指のしびれ出現し、200ml/h まで流量を上げて投与。カルチコール計 2550 mg投与し、採取終了。終了後、痺れは消失した。
2023年6月	採取後、脱血側の上腕に腫脹、疼痛あり、退院延期。整形外科にてCT、エコー実施し、血腫と診断。クーリングと圧迫の処置し、腫脹改善。Day+5 退院。
2023年8月	採取中、上室期外収縮の連発あり。循環器内科医師が確認の上、採取実施。症状なく自然軽快。
2023年9月	術前健診 UA:7.5mg/dL、Day+0 UA:9.0mg/dL、Day+1 UA:9.4mg/dL 退院時、フェブキソスタット 10mg 1週間分の処方あり。
2023年10月	術前健診 UA:7.1mg/dL、Day+0 UA:8.6mg/dL、G-CSF4 日目投与中止、フェブリク 10mg 投与し1日目採取を実施。Day+1 UA:7.1mg/dL、フェブリク 10mg、G-CSF を投与して2日目採取を実施。Day+2 UA:6.8mg/dL、痛風症状なく退院。
2023年10月	上肢の血管確保困難な為、大腿静脈アクセス実施。その後機器トラブルにて採取不可能となったため、救急車で近隣の骨髄バンク採取認定施設へ転院し、採取を実施した。
2023年11月	採取中、貧血症状、血圧 73/40mmHg。VVR と判断し、採取を一時中断。補液、下肢挙上などで対応し改善したため採取再開した。
2023年12月	Day-4 UA:6.9mg/dL、Day+0 UA:9.5mg/dL のためフェブキソスタット錠 20 mgを 6 日分処方。Day+1 UA:8.1mg/dL、痛風症状なく退院。
2024年2月	採取終了後、右前腕に痺れあり。メチコバル、ノイロトロピン 4 単位を投与。念のため、整形外科にて神経伝達検査及びエコー検査実施し、異常なし。Day+1 痺れ消失、退院。
2024年3月	Day-4 UA:7.0mg/dL、Day+0 UA:9.0mg/dL のためフェブキソスタット錠 20 mgを 6 日分処方。Day-2~0 に発熱あり、ロキソニン服用。Day+1 UA:7.9mg/dL、痛風症状なく退院。Day+3 までに解熱しない場合は連絡指示あったが、発熱なく経過した。

3. 採取検討事例報告

(1) 【 Day-5 COVID-19 PCR 検査陽性のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過>

Day-20 感冒症状あり

Day-16 術前健診

発熱は一時的、他症状はなし。COVID-19 感染者との接触もなく、解熱後 72 時間経過したため、術前健診を実施。

Day -5 入院前日、施設で予定されていた PCR 検査:陽性 (CT 値 37)

【採取施設の見解】

Day-20 に感冒症状があった際に COVID-19 の検査未実施のため、入院日に PCR 検査を再度実施、CT 値が高値であれば入院の方針。

危機管理担当医師の追認あり。

【移植施設の見解】

翌日の前処置は中止、結果を受けてから再開予定。

Day -4 G-CSF 投与 1 日目、入院

PCR 検査:陰性、G-CSF 投与開始

Day 0 末梢血幹細胞採取実施 発熱なし (腰痛のためカロナール服用)

Day +1 退院

Day+24 術後健診、フォロー完了

以上

(2) 【 入院時、フィブリノーゲン低値のため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過>

Day-28 術前健診 ◇検査結果 PT:10.7 秒、APTT : 26.9 秒

Day -1 入院 ◇検査結果 フィブリノーゲン : 138mg/dL

地区代表協力医師の指示で、フィブリノーゲン再検、FDP、D-dimer 実施

◇検査結果

- ・フィブリノーゲン : 142mg/dL
- ・FDP : 2.5 μ g/mL 以下
- ・D-dimer : 0.5 μ g/mL 以下

【採取担当医師の見解】

- ・フィブリノーゲン単独低値である。
- ・問診の結果、今までに出血のエピソードなし。

【地区代表協力医師の見解】

- ・フィブリノーゲン単独低値であり、採取可。

【危機管理担当医師の見解】

- ・既往歴や家族歴から臨床的に出血傾向なければ採取可。
- ・一般集団の中にもこの程度のフィブリノーゲン値の方は存在し、臨床的に問題となることはほとんどない。

Day 0 **骨髄採取実施**

Day +2 退院

Day+21 術後健診、フォロー完了

以上

(3) 【 麻酔開始後、帯状疱疹疑いのため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過>

Day 0 骨髄採取当日 麻酔開始後、採取担当医から連絡あり。

【採取担当医師の見解】

- ・背部と胸部に約 4 cm、約 3 cmの水疱を伴う赤い発疹あり。
- ・皮膚科不在で診察できないが、帯状疱疹を疑う。
- ・移植施設が希望すれば採取実施する方針。

【危機管理担当医師の見解】

- ・血中にウイルスがある可能性もあるが、移植施設の判断を追認する。
- ・移植施設が希望すれば、採取可能。

採取施設から移植施設へ情報提供。移植施設は採取実施を希望。

骨髄採取実施

麻酔覚醒後、Day-3 から皮疹、ピリピリ感があったと申告あり。
夕方からバラシクロビル処方、投与。

Day +1 退院

Day+18 術後健診、フォロー完了

以上

(4) 【 入院時、Plt 低値のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 女性

<経過>

Day-63 確認検査 ◇検査結果 Plt:17.5 万/ μ L

Day-22 術前健診 ◇検査結果 Plt:20.3 万/ μ L

Day -4 入院 ◇検査結果 Plt:12.8 万/ μ L

【採取施設の見解】

- ・思い当たるウイルス感染等なく、直近の服薬歴なし。
- ・関係する可能性として1週間前に月経が終了したことが挙げられる。
- ・予定通り G-CSF 投与開始するが、今後さらに血小板が下がった場合、採取中止となる可能性あり。移植施設にもその旨連絡する。

G-CSF 投与開始

【危機管理担当医師へ報告】

Day 0 末梢血幹細胞採取実施

◇検査結果 採取前 Plt:14.6 万/ μ L、採取後 Plt:8.5 万/ μ L

Day +1 退院 ◇検査結果 Plt:9.3 万/ μ L

Day +8 術後健診、フォロー完了 ◇検査結果 Plt:19.6 万/ μ L

以上

(5) 【入院時、歯痛の訴えがあるため骨髄採取可否を検討した事例】

ドナーデータ 40歳代 男性

<経過>

Day -1 入院 ドナーから申告あり。

- ・昨夕から歯痛があり、フロモックスとロキソニンを昨夕と今朝内服した。
以前から同様の症状があり歯科で処方された薬を服用。本日は無症状。
- ◇検査結果 CRP:0.07 mg/dL その他異常なし

【採取施設の判断】

- ・麻酔科：開口や動揺歯の確認をした際に本人からの申告なし。服薬については問題ない。
- ・口腔外科：X線検査で右上智歯部は智歯周囲炎、右上第二大臼歯部は辺縁性歯周炎を確認。現在、急性感染所見は認めておらず、抗生剤投与や治療介入は不要。以上より、採取は可能と判断する。

【危機管理担当医師の追認あり】

Day 0 **骨髄採取実施**

Day +2 退院

Day+24 術後健診、フォロー完了

以上

(6) 【 入院時、CK 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 50 歳代 女性

<経過>

Day -1 入院

◇検査結果 CK:1955U/L、AST:50 U/L、他検査値異常なし。

【採取担当医師の見解】

- ・ Day-4 に激しい筋トレをした事が原因。
- ・ 腎機能に問題なく、貧血もなく他所見なし。
- ・ 明朝に採血し、CK が改善傾向であれば採取実施する。

【麻酔科医の見解】

- ・ 明日の採血で改善すれば採取可。

【危機管理担当医師の追認あり】

Day 0 ◇検査結果 CK:1393U/L

骨髄採取実施

Day +2 退院

Day+27 術後健診、フォロー完了

以上

(7) 【 入院時、CRE 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過>

Day-36 術前健診 ◇検査結果 CRE:0.98 mg/dL

Day -1 入院 ◇検査結果 CRE:1.11 mg/dL、尿検査:異常なし

【採取施設の見解】

採取可否について判断に迷う。バンクの見解を伺いたい。

【地区代表協力医師の見解】

明朝再検査し、横ばいまたは改善傾向であれば採取可。

【危機管理担当医師の見解】

水分摂取を励行し翌朝再検査の結果、改善傾向が見られれば採取可。

Day 0 再検査 ◇検査結果 CRE:0.98 mg/dL

骨髄採取実施

Day +2 退院 ◇検査結果 CRE:0.97 mg/dL

Day+29 術後健診、フォロー完了 ◇検査結果 CRE:0.96 mg/dL

以上

(8) 【 Day-2 同居家族が COVID-19 PCR 検査陽性のため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過>

- Day -2
- ・家族が体調不良で近医受診し、COVID-19 検査:陽性
 - ・家族との接触は一昨日 2~3 時間、その後も殆ど接触なし。ドナーの体調は良好。

【採取施設の見解】

- ・入院時に検査実施し陰性を確認できれば予定通り採取とする。
- ・麻酔科も明日の陰性が確認出来れば予定通り採取可の判断。

【移植施設の見解】

- ・血液を介しての感染はないので、移植に差し支えないと判断。

【危機管理担当医師の追認あり】

Day -1 入院 COVID-19 PCR 検査:陰性

Day 0 骨髄採取実施

Day +2 退院

Day+19 術後健診、フォロー完了

以上

(9) 【 入院時、CRP 高値のため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過>

Day -3 ・体温 37.4 度、他症状なし

Day -2 ・朝、解熱。
・入院時にインフルエンザ、COVID-19 検査予定となる。

Day -1 入院 ・インフルエンザ、COVID-19 ともに陰性
◇検査結果 CRP:4.08 mg/dL、WBC:6820/ μ L
・自覚症状なく、全身状態は良好

【採取施設の見解】

- ・採取当日の朝、再検査を実施し、その数値で判断したい。
- ・改善なければ採取中止の可能性あり。

【地区代表協力医師の追認あり】

【危機管理担当医師の見解】

CRP が低下していれば可。

Day 0 再検査 ◇検査結果 CRP:2.21 mg/dL、WBC:6140/ μ L

骨髄採取実施

Day +1 退院 ◇検査結果 CRP:1.61 mg/dL、WBC:6400/ μ L

Day+34 術後健診、フォロー完了

以上

(10) 【 Day-3 肝機能高値のため末梢血幹細胞採取可否を検討した事例】

ドナーデータ 40歳代 女性

<経過>

Day-35 術前健診 ◇検査結果 ALT:40U/L、 γ -GTP:102U/L、CMV抗体:IgG(+), IgM(+)

Day-26 術前健診再検 食生活改善を指導した上で実施
◇検査結果 ALT:22U/L、 γ -GTP:63U/L

Day -3 入院 G-CSF投与1日目
◇検査結果 AST:28U/L、ALT:41U/L、 γ -GTP:93U/L

【採取施設の見解】

術前健診時には食生活とCMV抗体IgMが陽性だったことが原因と考え、食生活の改善で低値を確認して適格とした。今回、入院前の食生活を原因として考える。採取可と判断。

【危機管理担当医師の見解】

軽度脂肪肝が疑われる。施設判断を追認する。必要に応じてコリンエステラーゼが高いことや、腹部超音波検査を追加して脂肪肝の存在を確認すると良い。

Day 0 **末梢血幹細胞採取実施** ◇検査結果 AST:19U/L、ALT:25U/L、 γ -GTP:64U/L

Day +1 退院 ◇検査結果 AST:18U/L、ALT:23U/L、 γ -GTP:55U/L

Day+15 術後健診 ◇検査結果 AST:25U/L、ALT:28U/L、 γ -GTP:74U/L
WBC:2700/ μ Lのため再検

Day+39 術後健診再検 フォロー完了
◇検査結果 AST:21U/L、ALT:20U/L、 γ -GTP:56U/L、WBC:5300/ μ L

以上

(11) 【 Day-5 単純ヘルペスのため骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 30歳代 男性

<経過>

Day -5 ドナーより連絡あり。

- ・5日前頃から右臀部に水疱あり。現在は一部潰れている状態。
- ・本日近隣皮膚科を受診、右臀部単純ヘルペスの診断。
- ・バラシクロビル5日分、アラセナA軟膏の処方あり。
- ・皮膚科医は「薬を飲めば、1週間くらいで乾くと思う」と診断。

【移植施設の見解】

- ・血中にウイルスが残存している可能性があったとしても、採取施設が採取可能と判断するのであれば、予定通り輸注する。

【危機管理担当医師の見解】

- ・腸骨からの採取が可能か、帯状疱疹の可能性を懸念。採取施設の皮膚科受診を推奨する。
- ・採取施設判断を追認する。ただし、経過により強いびらんや二次感染を生じた場合には再検討が必要。

Day -1 入院 ・採取施設の皮膚科受診

【皮膚科医の見解】

- ・患部をめぐり検査を実施。帯状疱疹ではなく、おそらく単純ヘルペス。
- ・新たな水疱形成はなし。

【採取医の見解】

- ・患部は痂皮化していないものの、乾いている。
- ・採取部位には症状なし。予定通り採取実施する。

Day 0 **骨髄採取実施**

Day +2 退院

Day+31 術後健診 フォロー完了

以上

4. 採取延期報告

(1) 【 Day-1 同居家族が COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -1 入院

- ・ドナーより、昨日同居家族に発熱があった旨、申告あり。
- ・採取施設においてドナー家族の COVID-19 PCR 検査実施し、陽性。

【採取施設の見解】

同居家族が陽性のため Day0 での採取は実施できない。

【移植施設の見解】

延期を希望。1 週間程度なら延期可能。

【危機管理担当医師へ報告】

Day 0 退院 ドナーの PCR 検査:陰性

【採取施設、移植施設と調整】

- ・Day+4 に PCR 検査で再度陰性を確認後、そのまま入院し Day+9 での採取を予定。
採取施設感染制御部と麻酔科の追認あり。

【危機管理担当医師の追認あり】

骨髄採取延期

Day +4 再入院 ・PCR 検査:陰性

Day +9 骨髄採取実施

Day+11 退院

Day+24 術後健診、フォロー完了

以上

(2) 【 入院時、CRE 高値のため末梢血幹細胞採取を延期した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day-77 術前健診 ◇検査結果 CRE:1.0 mg/dL

Day -3 入院 ◇検査結果 CRE:1.3 mg/dL、水分摂取を励行し再検査 CRE:1.2 mg/dL

【採取施設の見解】

- ・本日、G-CSF 投与開始予定だったが投与延期。
- ・明朝再検し数値改善していたら投与開始予定。
- ・採取は Day+1 へ延期予定。
- ・入院前に多忙で疲労や脱水があったかもしれないとのこと。

Day -2 ◇検査結果 CRE:1.11mg/dL

【採取施設の見解】

- ・本日から G-CSF 投与開始、フィルグラスチム BS675 μ g/日

【危機管理担当医師の追認あり】

Day +1 末梢血幹細胞採取実施

Day +2 退院 ◇検査結果 CRE:1.04 mg/dL

Day+26 術後健診、フォロー完了 ◇検査結果 CRE:1.06 mg/dL

以上

5. 中止報告

(1) 【 Day-3 COVID-19 PCR 検査陽性のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -4 入院 G-CSF 投与開始

- ・体調等、特に問題なし
- ・ノイトロジン 700 μ g/日投与

Day -3 G-CSF 投与 2 日目

- ・咽頭痛あり、午後 体温 38 度台
- ・COVID-19 PCR 検査:陽性

末梢血幹細胞採取中止

【移植施設の判断】

- ・臍帯血移植へ切り替える。

【危機管理担当医師へ報告】

Day+29 術後健診、フォロー完了

- ・体調問題なし。

以上

(2) 【 Day-3 同居家族が COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

- Day -3
- ・同居家族が昨日から発熱あり、本日 COVID-19 検査は陽性
 - ・ドナーも朝から発熱あり、COVID-19 検査は未実施

【移植施設の見解】

- ・臍帯血移植を検討する。

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(3) 【 Day-4 COVID-19 PCR 検査陽性のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -4 入院予定日

- ・ドナーより、自宅にて体温 37.7℃との連絡あり。
- ・採取施設にて COVID-19 PCR 検査を実施し、陽性。

末梢血幹細胞採取中止

【移植施設の判断】

- ・臍帯血移植へ切り替える。

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(4) 【 Day-1 HSIL の診断歴が発覚したため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -60 確認検査

確認検査前の申告内容：5～6 年前健診で子宮頸部高度異形成の指摘有、病院で精密検査を受け、大丈夫と言われた。1 年 2～3 か月前の健診では異常なし。分類等、診断の詳細は覚えていない。

【調整医師のコメント】

- ・再検で異常細胞なく円錐切除は施行せず。その後数回フォロー。自己判断で中止。1 年前の健診では異常なし。

Day -1 入院

- ・カルテより、HSIL の診断歴が発覚。

【採取施設医師の見解】

- ・2019 年の精密検査で高度異形成については HSIL であると病理学的組織診断で証明されている。採取不可と判断する。

【危機管理担当医師へ報告】

- ・採取施設判断を追認。

骨髄採取中止

以上

(5) 【 入院時、COVID-19 PCR 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -1 入院

- ・ 予定されていた COVID-19 抗原検査:陰性、PCR 検査:陽性
- ・ 体調良好
- ・ 一昨日、昨日に職場で COVID-19 陽性者が発生とのこと

【採取施設の見解】

明日の採取は中止

骨髄採取中止

【移植施設の判断】

- ・ 臍帯血移植へ切り替える。

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(6) 【 Day-4 帯状疱疹のため骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -5 入院

ドナーから申告あり

- ・一昨日の夕方から左胸、左肩、背部にピリピリとした痛みあり。
- ・昨夜まで痛みは続き、本日痛みは消失したが、痒みと皮疹が出現した。

Day -4 採取施設 皮膚科受診

- ・水痘 - 帯状疱疹ウイルス:陽性で帯状疱疹の診断、処方薬あり。

【採取施設の見解】

予定日での採取は中止

【移植施設の判断】

延期を希望せず

骨髄採取中止

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(7) 【 Day-1 COVID-19 検査陽性のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -5 入院 入院後、ドナーの同居家族が COVID-19 検査:陽性と連絡あり。

【採取施設の見解】

- ・ COVID-19 検査を実施し、陰性であれば採取可。

【危機管理担当医師の追認あり】

- ・ COVID-19 検査:陽性

骨髄採取中止

【移植施設の判断】

- ・ 臍帯血移植へ切り替える。

【危機管理担当医師へ報告】

以上

(8) 【 Day-3 COVID-19 検査陽性のため、末梢血幹細胞採取を中止した事例】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -3 入院

◇検査結果 CRP:1.88mg/dL WBC:7600/ μ L

- ・家族が風邪に罹患しており、ドナー自身も喉の不快感があるとのこと
- ・前日の体調確認の際には体調不良の申告なし
- ・検査実施し、COVID-19 検査:陽性

末梢血幹細胞採取中止

【移植施設の判断】

- ・臍帯血移植へ切り替える。

【危機管理担当医師へ報告】

以上

※ 参考資料 (1)

<期間:2023年4月~2024年3月>

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」①<骨髄>

No	中止理由	詳細
1	肝機能異常	確認検査 AST:17U/L、ALT:22U/L 術前健診 AST:31U/L、ALT:78U/L→再検 AST:34U/L、ALT:77U/L
2	Hb 低値	確認検査 Hb:12.3g/dL、MCV:94.8fL 術前健診 Hb:11.3g/dL、MCV:92.3fL→再検 Hb:11.6g/dL
3	心電図異常	術前健診 早期再分極と思われる ST 上昇あり。心エコーで前壁菲薄化あり、心サルコイドーシス疑いのため、中止。
4	分画異常	術前健診 好中球:35.9%、リンパ球:54.5%→再検 好中球:46.3%、リンパ球:46.1%、顆粒リンパ球増多症疑いのため、中止。
5	新たな疾患の可能性	確認検査 Hb:14.0g/dL、MCV:83.6fL 術前健診 Hb:14.8g/dL、MCV:81fL、TIBC:485 μ g/dL、 UIBC:424 μ g/dL、フェリチン5.3ng/mL 鉄欠乏あり。消化管出血などの否定が必要と判断されたため、中止。
6	心電図異常	術前健診 心室性期外収縮頻発
7	肝機能異常	確認検査 AST:26U/L、ALT:45U/L、 γ -GT:68U/L 術前健診 AST:50U/L、ALT:94U/L、 γ -GT:116U/L
8	脂質異常	確認検査 T-cho:283mg/dL、HDL-C:68mg/dL、non-HDL-C:215mg/dL 術前健診 T-cho:312mg/dL、LDL-C:222mg/dL
9	凝固系異常、フェリチン低値	術前健診 フィブリノーゲン:150mg/dL、フェリチン:4.5ng/mL 精査が望ましいが、日程調整困難のため、中止。
10	新たな申告	術前健診 新たにバリウムアレルギーの申告あり。アナフィラキシーと判断されたため、中止。
11	新たな疾患の可能性	術前健診適格。気分の浮き沈み、中途覚醒等あり婦人科を受診し治療が開始されたため、中止。
12	尿検査異常	術前健診 WBC(2+)、細菌(1+) →再検 WBC(2+)持続あり、自覚症状なし →再々検 WBC(2+)、細菌(1+) 持続性の無症候性細菌尿のため、中止。
13	CRE 高値	確認検査 CRE:0.77mg/dL 術前健診 CRE:0.85mg/dL→再検 CRE:0.84mg/dL
14	腰痛	現在腰痛あり、採取後に悪化の可能性があるためと判断されたため、中止。

No	中止理由	詳細
15	凝固系異常	術前健診 フィブリノーゲン:159mg/dL →再検 フィブリノーゲン:157mg/dL
16	凝固系異常	術前健診 PT:15.7秒、PT-INR:1.20 →再検 PT:15.6秒、PT-INR:1.19
17	肝機能異常、UA 高値、 血圧高値	確認検査 ALT:33U/L、BP:142/84mmHg 術前健診 ALT:56U/L、BP:144/98mmHg、UA:9.4mg/dL
18	新たな申告	新たに脱臼の既往歴申告あり、腹臥位での脱臼リスクが高いと判断されたため、中止。
19	Hb 低値	確認検査 Hb:13.7g/dL、MCV:90.9fL 術前健診 Hb:12.5g/dL、MCV:83.0fL 確認検査時から短期間で急激な低下を認めるため、中止。
20	血圧高値	確認検査 BP:147/95mmHg 術前健診 BP:160/110mmHg (複数回測定)、治療を要すると診断されたため、中止。
21	呼吸機能検査異常、 HTLV-1 陽性	確認検査 HTLV-1(-) 術前健診 FEV1.0%:67.7%、HTLV-1(+)
22	血圧高値、CRE 高値、UA 高値	確認検査 BP:140/92mmHg、CRE:1.03mg/dL 術前健診 BP:153/100mmHg、CRE:1.16mg/dL、尿蛋白(+)、UA:9.8mg/dL
23	尿検査異常	術前健診 潜血(2+)→再検 潜血(-)だが、尿ウロビリノーゲン(1+)
24	凝固系異常	術前健診 APTT:50.7秒→再検 APTT:55.4秒
25	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV1.0%:66.3%
26	肝機能異常	確認検査 AST:34U/L、ALT:44U/L 術前健診 AST:53U/L、ALT:90U/L →再検 AST:55U/L、ALT:96U/L
27	心電図異常	術前健診 V1 T波陰性化、V2 T波平低化、V3~V5にQRS波の直後にノッチが出現。精査を要するため、中止。
28	CRE 高値	確認検査 CRE:1.04mg/dL 術前健診 CRE:1.13mg/dL→再検 CRE:1.32mg/dL
29	凝固系異常	術前健診 PT:15.0秒→再検 PT:15.3秒
30	CRE 高値、UA 高値	確認検査 CRE:0.99mg/dL 術前健診 CRE:1.18mg/dL、UA:8.9mg/dL →再検 CRE:1.26mg/dL、UA:9.3mg/dL
31	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV1.0%基準値外
32	Hb 低値、心電図異常	確認検査 Hb:12.1g/dL、MCV:98.0fL 術前健診 Hb:11.7g/dL、MCV:93.1fL 心電図で右軸偏位、右室肥大、R波増高、時計回転の所見あり。
33	心電図異常	術前健診 心室期外収縮頻発 (1~3拍に1回)

No	中止理由	詳細
34	新たな疾患の可能性	確認検査 Hb:14.2g/dL、MCV:97.0fL、TP:7.1g/dL 術前健診 Hb:13.4g/dL、MCV:99.0fL、TP:6.1g/dL 免疫グロブリン検査するも原因を特定できず、安全性が担保できないため、中止。
35	新たな申告	新たに母親が ALS と申告あり、中止。
36	VVR	自己血採血時に VVR あり。BP:85/48mmHg、嘔気、冷や汗、臥位でも症状あり、安全確保困難と判断されたため、中止。
37	尿検査異常	術前健診 細菌(3+)→再検 細菌(2+)
38	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV1.0%:68%
39	尿検査異常	術前健診 WBC:5-9/HPF、細菌(1+) →再検 WBC:10-19/HPF、細菌(1+) 慢性的に膀胱炎がある所見のため、中止。
40	分画異常	術前健診異型リンパ球:0.5%→再検 異型リンパ球:0.5%
41	心電図異常、分画異常、尿検査異常	術前健診 V1、V2 の R 波増高不良、好酸球高値、尿ケトン(+)、尿潜血(+)
42	Hb 低値	確認検査 Hb:13.2g/dL、MCV:93.0fL 術前健診 Hb:12.8g/dL、MCV:90.7fL →再検 Hb:12.0g/dL
43	肝機能異常	確認検査 AST:31U/L、ALT:39U/L、 γ -GT:66U/L 術前健診 AST:54U/L、ALT:126U/L、 γ -GT:159U/L →再検 AST:37U/L、ALT:95U/L、 γ -GT:142U/L
44	血圧高値	術前健診 BP:173/109mmHg (複数回測定)、妊娠高血圧の既往あり。
45	血圧低値	術前健診 BP:83/52mmHg (複数回測定)
46	Plt 低値	確認検査 Plt: $17.2 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 術前健診 Plt: $14.9 \times 10^4 / \mu\text{L}$ →再検 Plt: $13.9 \times 10^4 / \mu\text{L}$
47	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV1.0%:68.2%→再検 FEV1.0%:63.3%
48	Hb 低値	確認検査 Hb:12.3g/dL、MCV:102.1fL 術前健診 Hb:11.9g/dL、MCV:97.0fL →再検 Hb:11.7g/dL
49	肝機能異常、UA 高値	確認検査 AST:24U/L、ALT:32U/L、 γ -GT:47U/L 術前健診 AST:48U/L、ALT:86U/L、 γ -GT:110U/L、UA:8.9mg/dL →再検 AST:47U/L、ALT:104U/L、 γ -GT:95U/L、UA:9.8mg/dL
50	心電図異常	術前健診 心電図 HR:108 回、洞性頻脈、V5~V6 で ST 低下あり。 精査を要するため、中止。
51	心電図異常	術前健診 II 度房室ブロック
52	凝固系異常	術前健診 フィブリノーゲン:172mg/dL →再検 フィブリノーゲン:174mg/dL

No	中止理由	詳細
53	UA 高値	術前健診 UA:9.7mg/dL→再検 UA:8.9mg/dL
54	肝機能異常、CK 高値	確認検査 AST:28U/L、ALT:37U/L、 γ -GT:103U/L →再検 AST:27U/L、ALT:31U/L、 γ -GT:60U/L 術前健診 AST:64U/L、ALT:53U/L、 γ -GT:146U/L、CK:2029U/L
55	HbA1c 高値	確認検査 BS:88mg/dL 術前健診 HbA1c:6.6%→再検 HbA1c:6.5%
56	新たな申告	新たに近医眼科で緑内障と診断され、点眼治療中と申告あり、中止。
57	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV1.0%:67.37%→再検 FEV1.0%:61.0%
58	Plt 高値	確認検査 Plt: $39.8 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 術前健診 Plt: $44.8 \times 10^4 / \mu\text{L}$ →再検 Plt: $45.2 \times 10^4 / \mu\text{L}$
59	心電図異常	術前健診 中隔心筋梗塞の所見あり。精査を要するため、中止。
60	新たな申告	自己血採血時の問診で、花粉症の服薬中止不可が判明。服薬中止したことなく、症状が強いため、中止。
61	CK 高値、AMY 高値	術前健診 CK:198U/L、AMY:186U/L →再検 CK:175U/L、AMY:197U/L
62	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV1.0%:64.77% 喫煙により気道が固くなっているため、中止。
63	UA 高値	術前健診 UA:9.0mg/dL→再検 UA:8.1mg/dL
64	Hb 低値	確認検査 Hb:14.5g/dL、MCV:91.6fL 術前健診 Hb:12.7g/dL、MCV:89.3fL 1ヵ月以内に痔核出血あり。院内規定で痔出血の場合、1ヵ月は自己血不可であること、他出血の可能性があること、確認検査時からのHb低下が大きいことから中止。
65	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV1.0%:67.3% (複数回測定)
66	肝機能異常	確認検査 γ -GT:89U/L 術前健診 γ -GT:100U/L
67	心電図異常	術前健診 右室伝導遅延、ST上昇の心電図所見あり →再検 Brugada 症候群の診断のため、中止。
68	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV1.0%:70%未満 (複数回測定)
69	呼吸機能検査異常、胸部 XP 検査異常	術前健診 FEV1.0%:69%、胸部 XP で右下肺野に異常陰影あり、受診指示あり、中止。
70	呼吸機能検査異常、心電図異常	術前健診 FEV1.0%:69.0%、完全右脚ブロック
71	HbA1c 高値	確認検査 BS:102mg/dL 術前健診 HbA1c:7.4%
72	心電図異常	術前健診 T波、ST波異常所見。精査を要するため、中止。
73	新たな疾患	術前健診日 Day-24 から溶連菌感染症あり。術前健診日も喉の発赤あり、扁桃腺の腫脹残存ありのため、中止。

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 ②<末梢血幹細胞>

No	中止理由	詳細
1	既往歴悪化	歯科治療中。複数の歯が欠損しており、歯槽膿漏で歯に動揺があるため、中止。
2	肝機能異常	確認検査 AST:32U/L、ALT:56U/L、 γ -GT:119U/L →再検 AST:21U/L、ALT:38U/L、 γ -GT:75U/L 術前健診 AST:32U/L、ALT:85U/L、 γ -GT:178U/L →再検 ALT:93U/L、 γ -GT:208U/L
3	脾腫	術前健診 脾腫 109mm
4	Hb 低値	確認検査 Hb:12.1g/dL、MCV:96.9fL 術前健診 Hb:11.9g/dL、MCV:97.6fL→再検 Hb:11.5g/dL
5	新たな申告	新たに1年前に心療内科受診しフルボキサミンの処方があったと申告あり、中止。
6	凝固系異常	術前健診 フィブリノーゲン:193mg/dL →再検 フィブリノーゲン:195mg/dL
7	脂質異常	確認検査 T-cho:315mg/dL、non-HDL-C:224mg/dL 術前健診 T-cho:288mg/dL、LDL-C:180.4mg/dL
8	CRE 高値	確認検査 CRE:0.75mg/dL 術前健診 CRE:0.88mg/dL
9	脂質異常	確認検査 T-cho:307mg/dL、non-HDL-C:241mg/dL 術前健診 T-cho:281mg/dL、LDL-C:196mg/dL
10	脾腫	術前健診 腹部エコーで指摘あり
11	Hb 低値	確認検査 Hb:15.1g/dL、MCV:100.0fL 術前健診 Hb:12.5g/dL、MCV:93.8fL →再検 Hb:12.9g/dL、MCV:92.7fL→再々検 Hb:12.4g/dL
12	凝固系異常	術前健診 PT:15.6秒→再検 PT:16.0秒
13	UA 高値、新たな申告	術前健診 UA:9.4mg/dL、痛風発作の既往あり。
14	Hb 低値	確認検査 Hb:13.2g/dL、MCV:96.3fL 術前健診 Hb:12.5g/dL、MCV:91.6fL→再検 Hb:12.4g/dL
15	脂質異常	確認検査 T-cho:276mg/dL、HDL-C:76mg/dL 術前健診 T-cho:288mg/dL、LDL-C:201mg/dL
16	UA 高値	術前健診 UA:8.1mg/dL
17	血圧高値、血管確保困難、既往歴	確認検査 BP:136/94mmHg 術前健診 BP:144/109mmHg、血管確保困難、高コレステロール血症の既往が判明したため、中止。
18	心電図異常	術前健診 V1 RSR'パターン、V2~3 ST上昇、V4R 陰性T波の所見あり、精査を要するため、中止。

No	中止理由	詳細
19	脾腫	術前健診 腹部エコーで指摘あり。
20	肝機能異常、脂質異常	確認検査 γ -GT:72U/L、T-cho:217mg/dL 術前健診 γ -GT:106U/L、T-cho:231mg/dL 再検の日程調整困難のため、中止。
21	UA 高値	術前健診 UA:8.5mg/dL→再検 8.1mg/dL
22	CK 高値、UA 高値	術前健診 CK:2509U/L、UA:8.6mg/dL
23	副脾	過去のCTで副脾あり。G-CSF投与により増大した場合の将来的影響が不明と判断され、中止。
24	血圧高値	確認検査 BP:132/94mmHg 術前健診 BP:135/108mmHg→再検 170/110mmHg
25	UA 高値	術前健診 UA:8.2mg/dL、以前より健診で高値のため、中止。
26	新たな疾患の可能性	術前健診 腹部と背部に皮疹あり。近医の皮膚科受診し乾癬の可能性の指摘あり、中止。
27	新たな疾患	入院後、魚骨が喉に刺さり咽頭の発赤、白苔出現。38度超の発熱あり、扁桃炎疑いのため、中止。
28	脾腫	術前健診 脾腫 11.5cm
29	既往歴	多房性膵嚢胞あり、IPMNである可能性が高いと判断され、中止。
30	UA 高値	術前健診 UA:8.7mg/dL
31	脂質異常	確認検査 non-HDL-C:187mg/dL 術前健診 LDL-C:183mg/dL
32	血管確保困難	術前健診 上肢静脈確保困難のため、中止。

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 ③<DLI>

No	中止理由	詳細
1	血管確保困難	事前検査 上肢静脈確保困難のため、中止。
2	凝固系異常	事前検査 APTT:37.5秒 →再検 APTT:37.7秒。出血が止まりにくいとの申告あり、中止。
3	CRE 高値、CK 高値	事前検査 CRE:1.10mg/dL、CK:177U/L →再検 CRE:1.18mg/dL、CK:383U/L

※ 参考資料 (2)

「採取直前中止事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例)

＜期間：2019年4月1日～2024年3月31日＞

No	採取予定月	中止日	事象
1	2019/05	-5	急性腰痛症
2	2019/08	0	VVR
3	2019/09	0	麻酔導入後、PVC 頻発
4	2019/09	-3	咽頭痛
5	2019/12	-1	AST・ALT 高値
6	2020/01	-6	妊娠判明
7	2020/4	0	COVID-19 PCR 検査 陽性
8	2020/5	-1	咳嗽
9	2020/5	-1	寒冷凝集素症等の疑い
10	2020/12	-2	ALT 高値
11	2020/12	-2	COVID-19 PCR 検査 陽性
12	2021/1	-3	COVID-19 PCR 検査 陽性
13	2021/1	0	発熱※
14	2021/2	-2	G-CSF 投与後、発熱・頻脈あり
15	2021/2	-1	強膜炎
16	2021/8	-1	COVID-19 PCR 検査 陽性
17	2021/8	+2	菌血症
18	2021/12	-5	下肢の痺れ
19	2022/1	-3	COVID-19 濃厚接触者※
20	2022/2	-1	COVID-19 PCR 検査 陽性※
21	2022/2	-2	COVID-19 PCR 検査 陽性※
22	2022/3	-1	COVID-19 抗原 検査 陽性※
23	2022/4	-5	COVID-19 抗原 検査 陽性※
24	2022/4	0	COVID-19 抗原 検査 陽性※
25	2022/5	-1	血尿
26	2022/7	-5	COVID-19 抗原 検査 陽性※
27	2022/8	-7	COVID-19 抗原 検査 陽性※

No	採取予定月	中止日	事象
28	2022/8	-1	COVID-19 PCR 検査 陽性※
29	2022/8	-4	COVID-19 抗原 検査 陽性※
30	2022/8	-5	COVID-19 抗原 検査 陽性※
31	2022/9	-2	下痢症状※
32	2022/9	-3	COVID-19 抗原 検査 陽性※
33	2022/9	-2	COVID-19 PCR 検査 陽性※
34	2022/11	-1	COVID-19 PCR 検査 陽性※
35	2022/12	-2	COVID-19 濃厚接触者※
36	2023/7	-3	COVID-19 PCR 検査 陽性※
37	2023/8	-3	発熱、同居家族 COVID-19 検査 陽性 ※
38	2023/8	-4	COVID-19 PCR 検査 陽性※
39	2023/8	-1	HSIL 診断歴判明
40	2023/10	-1	COVID-19 PCR 検査 陽性※
41	2023/12	-4	帯状疱疹※
42	2024/1	-1	COVID-19 検査 陽性※
43	2024/2	-3	COVID-19 検査 陽性※

※移植施設判断による中止

※ 参考資料 (3)

「採取直前延期事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例)

<期間:2019年4月1日~2024年3月31日>

No	採取予定	延期日数	事象
1	2019/5	6	インフルエンザ
2	2020/2	3	微熱
3	2020/11	1	COVID-19 濃厚接触者疑い
4	2022/1	126	COVID-19 濃厚接触者
5	2022/1	2	発熱
6	2022/2	63	COVID-19 濃厚接触者疑い
7	2022/11	7	COVID-19 濃厚接触者
8	2023/6	9	同居家族が COVID-19 検査 陽性
9	2023/11	1	CRE 高値

※ 参考資料 (4)

「2023 年度 保険適用事例一覧」

＜期間:2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日＞

No	申請年月	保険適用理由	保険種別
1	2023 年 5 月	自己血血管外漏出後の右上肢の神経症状と疼痛	入通院 +後遺障害保険
2	2023 年 6 月	点滴刺入部の疼痛	入通院保険
3	2023 年 7 月	良性発作性頭位めまい症	入通院保険
4	2023 年 7 月	奇異性脳梗塞	入通院保険 +後遺障害保険※
5	2023 年 11 月	腰痛症	入通院 +後遺障害保険
6	2024 年 3 月	後大腿皮神経損傷	入通院 +後遺障害保険※
7	2024 年 3 月	仙腸関節痛	入通院 +後遺障害保険※

※2024 年度適用

※ 参考資料 (5)

「安全情報」・「緊急安全情報」

<期間:2023年4月1日~2024年3月31日>

No	タイトル	発出日
1	自己血返血時に血管外漏出した事例について（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/safe/20230630.pdf	2023/6/30
2	末梢血幹細胞採取 Day+5 壊死性筋膜炎のため緊急手術した事例（緊急安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/emergency/20230630.pdf	2023/6/30
3	ドイツで運搬中にプロダクトが盗難された事例について（安全情報・海外） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/alert/20231121.pdf	2023/11/21
4	尿酸高値事例の G-CSF 投与等における対応について（通知） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/alert/20231215-3.pdf	2023/12/15
5	骨髄採取マニュアル（自己血返血に関する）変更について（通知） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/alert/20231215-1.pdf	2023/12/15
6	末梢血幹細胞採取 Day+5 壊死性筋膜炎のため緊急手術した事例（調査報告）（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/safe/20240325-2.pdf	2024/3/25
7	遠心型血液成分分離装置が故障したため転院し採取した事例について（安全情報） https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/pdf/safe/20240325-1.pdf	2024/3/25

※ 参考資料 (6)

造血幹細胞の凍結申請事例報告
 <期間 2023年4月1日～2024年3月31日>

No	登録時疾患	申請理由	延期の目途	審査結果	移植日
1	AML	再発	4週間	承認	28日後
2	MDS	細菌性感染症	3週間	承認	33日後
3	MDS	感冒症状（発熱）	1週間	承認	4日後
4	AML	新型コロナウイルス感染症	4週間	承認	22日後
5	AML	副鼻腔炎	2週間	承認	15日後
6	MPD	パラインフルエンザウイルス感染症	1週間	承認	6日後
7	AML	肺炎	1週間	承認	15日後
8	AML	発熱	1～2週間	承認	119日後
9	その他の白血病	麻痺性イレウス	1～2週間	承認	13日後
10	MDS	肺炎	3～4週間	承認	24日後
11	AML	新型コロナウイルス感染症	3～4週間	承認	28日後
12	MDS	新型コロナウイルス感染症	3週間	承認	20日後
13	AML	発熱/肝機能障害	3週間	承認	19日後
14	MDS	脾摘時の創部感染	2～4週間	承認	42日後
15	MDS	新型コロナウイルス感染症	3～4週間	承認	18日後

No	登録時疾患	申請理由	延期の目途	審査結果	移植日
16	ALL	耳下腺炎	1週間	承認	3日後
17	ALL	サイトメガロウイルス腸炎	10日間	承認	11日後
18	AML	胆嚢切除	2週間	承認	15日後
19	その他の白血病	肝機能障害	1週間	承認	13日後
20	その他の白血病	発熱性好中球減少症	1週間	承認	13日後
21	AML	敗血症	4～6週間	承認	36日後
22	AML	気胸	1週間	承認	16日後
23	ALL	インフルエンザウイルス	4週間	承認	24日後
24	MPD	膀胱直腸障害/大腿後面の不全麻痺	1週間	承認	7日後
25	ALL	サブイレウス	1～2週間	承認	10日後
26	慢性骨髄単球性白血病	硬膜下血腫	1週間	承認	7日後
27	リンパ系悪性腫瘍	新型コロナウイルス感染症	1～2週間	承認	13日後
28	MDS	新型コロナウイルス感染症	2週間	承認	15日後

使用されなかった造血幹細胞に関する事例一覧

＜期間：1992年～2024年3月31日＞

No	発生年	移植施設からの報告（状況、経緯など）
1	1993年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 凍結申請あり。（申請理由は不明） ・ 採取から10か月後、移植予定日の翌日に患者が死亡した旨、報告あり。
2	1997年	<ul style="list-style-type: none"> ・ 採取から約半年後、患者病状回復後に移植予定であったが、経過良好のため移植しない旨、移植施設から報告あり。
3	2005年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。
4	2008年	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドナーからの採取中に患者が急変し死亡。 ・ 採取は途中で中止。
5	2012年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.37 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため臍帯血移植へ切り替え。（⇒当法人の危機管理担当で審査、追認）
6	2012年	<ul style="list-style-type: none"> ・ 採取後、移植施設へ骨髓液を運搬中に患者が急変し死亡。
7	2014年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.13 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。
8	2016年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.13 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。
9	2018年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.35 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。
10	2019年	<ul style="list-style-type: none"> ・ 採取中に骨髓液凝固あり、移植施設へ運搬されたがドナー細胞数不足（$0.149 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。
11	2020年	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 によるプロダクト凍結後、前処置開始前に患者急変し死亡。
12	2020年	<ul style="list-style-type: none"> ・ 骨髓液濃縮処理時に幹細胞がほぼ廃液に流れ、細胞数が極めて減少（CD34：$0.135 \times 10^6/\text{kg}$）。生着は不可能と判断され、臍帯血移植へ切り替え。
13	2021年	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 によるプロダクト凍結後、冷凍庫故障によりプロダクトが解凍されており使用不可となったため臍帯血移植へ切り替え。
14	2021年	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 によるプロダクト凍結後、肺炎のため前処置開始出来ず患者死亡。
15	2022年	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 によるプロダクト凍結後、凍結した骨髓液がバッグの破損により使用不可となったため、臍帯血移植へ切り替え。
16	2022年	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 によるプロダクト凍結後、ドナーの COVID-19 感染判明したため輸注せず廃棄。血縁移植へ切り替え。
17	2022年	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者病状（COVID-19 感染）によるプロダクト凍結後、症状悪化し肺炎となり、前処置開始出来ず患者死亡。
18	2022年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.4 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。

No	発生年	移植施設からの報告（状況、経緯など）
19	2022 年	・ 患者病状（菌血症）によるプロダクト凍結後、COVID-19 感染からの肺炎症状等で患者死亡。
20	2023 年	・ COVID-19 によるプロダクト凍結後、前処置開始後に患者急変し死亡。

2023年度 ドナーフォローアップレポート
2024年10月発行

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町3丁目19番地
廣瀬第2ビル 7階

TEL 03-5280-2200

FAX 03-5283-5629