

平成 15 年 11 月 26 日

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業
参加施設 各位

同種 PBSCT 小委員会

平素は大変お世話になっております。

さてこの度、末梢血幹細胞ドナー短期フォローアップ調査並びに中長期フォローアップ調査におきまして、下記の通り短期有害事象と考えられる「間質性肺炎」および「深部静脈血栓症」に関する報告を得ました。つきましては、参加施設の皆様に現時点での情報をお知らせいたします。尚、本件は未だ調査中の事例ですので、本文書等の取り扱いにつきましてはご注意下さいますようお願いいたします。

記

【報告内容】

- 1) ドナー情報 : R-2512、 43 才、 男性
- 2) G-CSF 投与状況 : 2003/6/6 ~ 2003/6/10、 600 μ g/body \times 5 日
- 3) 有害事象名 : 間質性肺炎 (重篤: 治療のため入院)
- 4) 有害事象の内容 : G-CSF 投与 1 ヶ月前 (5/8) の健診時には胸部 X-p は正常であったが、その後感冒様症状あり咳嗽が持続することによって症状の軽快を待ち、6/6 に G-CSF 投与のための入院となった。入院時の胸部 X-p にて右上肺野にわずかに索状影を認めていたが、自覚症状なく炎症反応も正常であったため、同日より G-CSF 投与を開始した。採取中は軽度の腰痛以外に副作用を認めず 4、5 日目で十分量の末梢血幹細胞採取ができ、5 日後に退院した。その後経過観察のため 2003/7/1 受診。その際に数日前からの呼吸困難の訴えあり、精査したところ間質性肺炎と診断し、入院の上加療となった。
- 5) 処置 : 7/1 より プレドニン 60mg/日で開始、以後漸減し、7/24 より エンドキサン 100mg も併用。
- 6) 採取医師のコメント : 入院時の X-p では索状影がわずかにあり、炎症後の斑痕のような変化と考えていたが、採取後のフォローアップで受診された時に呼吸困難の訴えあり、精査の結果間質性肺炎と診断し、入院加療となった。入院の上、原因精査したところ臨床症状はまだ出現していないが、シェーグレン症候群があることが判明。肺病変先行型のシェー

グレン症候群と診断した。プレドニン及びエンドキサンの内服治療で現在改善しているが、G-CSF 投与により肺病変が進行した可能性が否定できないと思われる。

- 7) G-CSF との因果関係 : 関連あるかもしれない
採取前の健診ではシェーグレン症候群についてのチェックはできていなかったが、G-CSF 投与前に認めた索状影が間質性肺炎によるものであった可能性があり、肺病変先行型のシェーグレン症候群と考えているが、G-CSF 投与後に増悪していることから、G-CSF の投与がその進行を促進した可能性も否定できない。
- 8) 転帰 : 2003/10/18 現在 軽快
9) 報告受理日 : 2003/10/24

【報告内容】

- 1) ドナー情報 : R-1568、 47 才、 男性
2) G-CSF 投与状況 : 2002/6/8 ~ 2002/6/12、 10 μg/kg × 5 日
3) 有害事象名 : 深部静脈血栓症
4) 有害事象の内容 : 2002/6/21 に、左下肢の腫脹、関節痛が出現。7/9 に近医（非採取施設）を受診し、骨盤～下肢 CT にて左大腿～膝窩静脈血栓を認めた。深部静脈血栓症のため 7/11 に入院し、ヘパリン、ワーファリンコントロールを行った。さらに肺血流シンチにて肺血栓塞栓症も認めた。
- 5) 処置 : 8/1 に下大静脈フィルターを挿入。以降、外来通院しワーファリンを内服継続している。
- 6) 採取医師のコメント : 採取 3 週前の採血で T-Cho 253、TG 169 と高脂血症を認めていた。その他のリスクファクターは認めていない。また、採取血管は大腿静脈を使用していない。
- 7) G-CSF との因果関係 : G-CSF とは直接的には関連性はないと思うが、長期的な関係についてはわからないため、不明とする、との採取医師のコメント。
- 8) 転帰 : 軽快（左下肢の浮腫が軽度あるのみ）
9) 報告受理日 : 2003/5/29（1 年後の長期フォローアップ調査にて報告）

以 上