

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

日本造血細胞移植学会
会長 河 敬世
同種 PBSCT 小委員会
委員長 小寺良尚

厳寒の砌、先生はじめチームの皆様にはご清栄の段、大慶に存じ上げ奉ります。

さてこの度、末梢血幹細胞ドナー1年目のフォローアップ時期に一致して、骨髄増殖性疾患並びに急性骨髄性白血病を発症していた2例に関する報告を得ました。この元ドナー、そしてその後不幸にして患者となられました2名の方達につきましては、それぞれの当該施設において検査、治療が行われましたが、その経過、結果につきまして去る12月7日小委員会を開き当該施設より中間報告等を得ました。現在も尚引き続き調査中の部分もありますが、先ずは本事業参加全施設の皆様に現時点での情報を緊急安全情報として発信させていただくことといたしました。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。

【R-0779】 54歳、 男性

G-CSF 投与期間 : 2001/5/26 ~ 2001/5/30

1年目健診日 : 2002/6/17

健診実施施設 : 採取施設以外

報告受理日 : 2002/9/3

有害事象内容 : 血小板の増多 ($75 \times 10^4/\mu\text{L}$)、白血球の増多 ($13,100/\mu\text{L}$)、好塩基球の増多 (8%)、現在、骨髄増殖性疾患 (CML は染色体分析などにより否定されている) として治療中。

特記事項 : G-CSF 投与前値で血小板は $54.4 \times 10^4/\mu\text{L}$ と、既に増加していた。

【R-0973】 63 歳、 女性

G-CSF 投与期間 : 2001/9/6 ~ 2001/9/11

報告受理日 : 2002/11/22

経過 : 長期フォローアップの同意は得られなかった。2002 年 4 月、家族の勧めで近医にて検査、白血球数 3,300/ μ L と低下している以外は特に問題は認められなかった。2002 年 11 月 22 日、地元の病院より本ドナーが急性骨髄性白血病で入院したとの知らせが採取施設にあった。

有害事象内容 : 急性骨髄性白血病の発症。初診時末梢白血球数 125,000/ μ L (Blast98.5%)、化学療法を施行したが肺合併症のため死亡された。

特記事項 : PBSCT を受けられた患者さんは白血病以外の疾患であり、移植後一旦退院された後、原病が再発し亡くなられたが、白血病の発症は認めなかった。

小委員会からの注意喚起事項

- 1 . 投与前検査において、特に血液系の異常が認められた場合にはその背景につき詳細に検討するとともに、血液疾患の存在が疑われた場合には、少なくとも G-CSF 投与下の PBSCH は不適格とすること。
- 2 . 高齢になれば白血病などの罹患率が高まることを考慮し、慎重に対応すること。
- 3 . 1 年健診はドナーの安全を確認するだけでなく、異常の早期発見の上でも重要であるので、同意を得るよう尚一層の努力をすること。