

コーディネート期間短縮に向けた 骨髄バンク開始ドナー増加 (5人→10人) トライアル

(厚生労働省・造血幹細胞移植推進拠点病院事業)

日本骨髄バンク

厚生労働科学研究費補助金 福田班

「骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究」

平川 経晃・福田 隆浩 (国立がん研究センター中央病院)

背景

- 現状では、患者さんが日本骨髄バンクに登録をし、初回にコーディネートを開始するドナーの人数の上限は5人である。
- 患者一人当たり、移植までにコーディネートが必要なドナー人数の中央値は11人であった（平川, 臨床血液 *In press*）。
- ドナー再確定（6人目以降のドナー）までのタイムロスがコーディネート期間を延長させている可能性がある。

目的

トライアルにて初回開始ドナー人数を5人から10人へ増やし、以下を確認することとした。

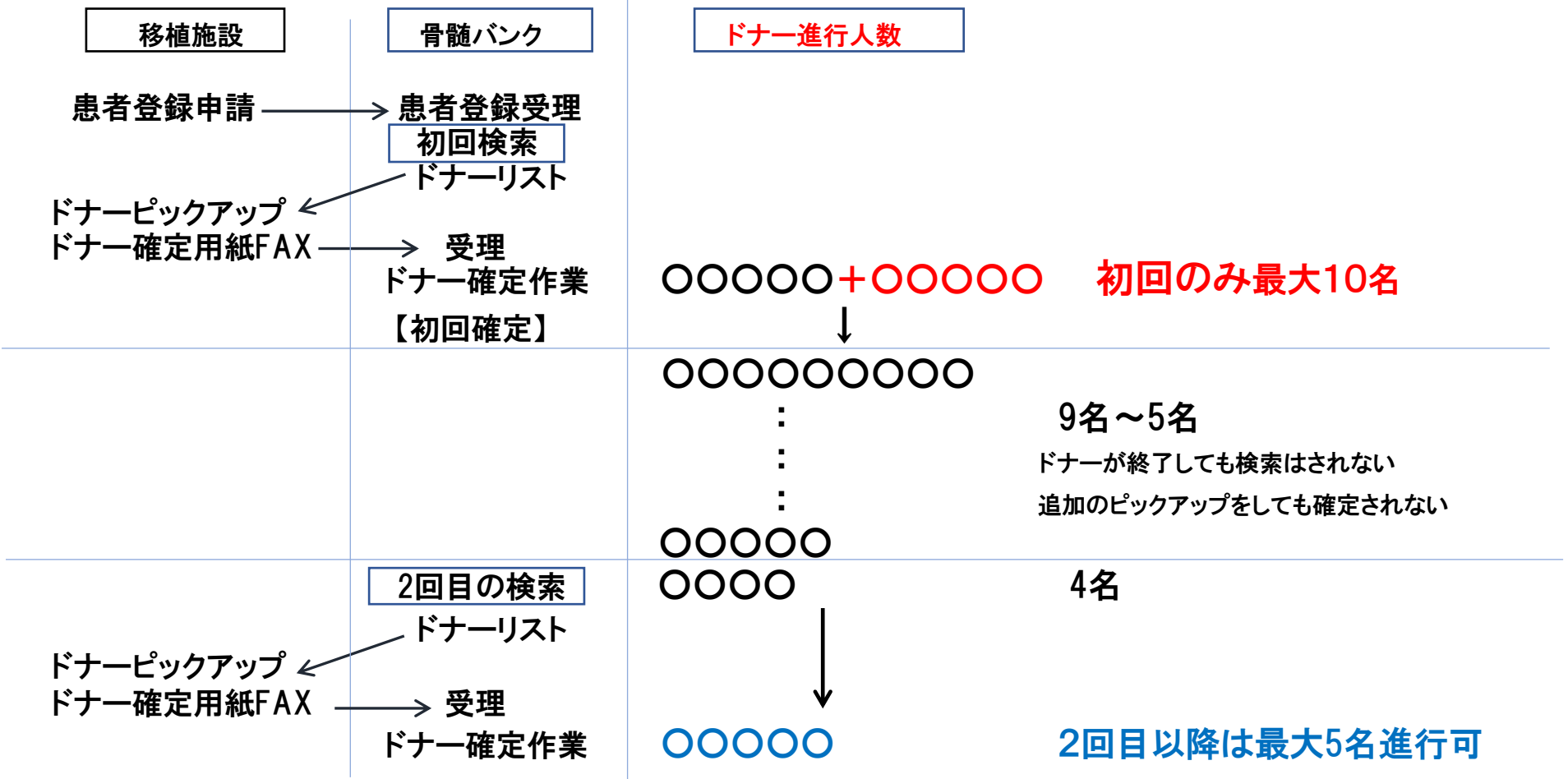
- 運用上の課題や問題点がないか
- 初回確定ドナーからの移植が増加するか
- コーディネート期間が短縮するか

対象・方法

- 2017年4月1日～6月30日にトライアルを実施した。
- 造血幹細胞移植推進拠点病院9施設＋国立がん研究センター中央病院（福田班）から患者登録を行った。
- HLA8/8アリルー一致ドナーが45人以上存在する患者を対象とした。

トライアルの流れ

《コーディネーターフロー》



患者背景 (N=18)

	人 (%)	中央値 (範囲)
年齢登録年齢 (歳)		52 (0-71)
性別		
男性	10 (56)	
女性	8 (44)	
疾患		
急性骨髄性白血病	7 (39)	
骨髄異形成症候群	3 (17)	
リンパ系悪性腫瘍 (LBL含む)	4 (22)	
急性リンパ性白血病	2 (11)	
慢性骨髄性白血病	2 (11)	
移植ドナーソース		
骨髄	11 (61)	
末梢血幹細胞	6 (33)	
移植未到達	1 (6)	
総コーディネーター人数 (人)		15 (10-35)

確認検査回数：
中央値 2回(0-5)

ドナー背景 (N=282)

	人 (%)	中央値 (範囲)
年齢 (歳)		37 (20-54)
性別		
男性	212 (75)	
女性	70 (25)	
確認検査省略		
あり	16 (6) *	

*過去1年以内に確認検査を受けて
適格となったドナー
(総ドナーあたりの確認検査
省略ドナーの割合：6%)

移植到達患者(N=17)の背景

疾患	年齢/性別	ドナーソース	総コーディネーター人数
急性骨髄性白血病	61 F	PB	10
骨髄異形成症候群	65 F	PB	20
骨髄異形成症候群	71 M	PB	14
リンパ系悪性腫瘍 (LBL含む)	68 F	PB	13
急性骨髄性白血病	0 M	BM	10
急性骨髄性白血病	29 F	BM	11
急性骨髄性白血病	39 M	BM	16
急性骨髄性白血病	47 M	BM	15
急性リンパ性白血病	4 F	BM	14
リンパ系悪性腫瘍 (LBL含む)	40 M	BM	11
慢性骨髄性白血病	21 F	BM	14
慢性骨髄性白血病	40 F	BM	10
急性骨髄性白血病	45 M	PB	15
骨髄異形成症候群	65 F	PB	23
急性骨髄性白血病	64 F	BM	17
急性リンパ性白血病	57 M	BM	22
リンパ系悪性腫瘍 (LBL含む)	67 M	BM	35

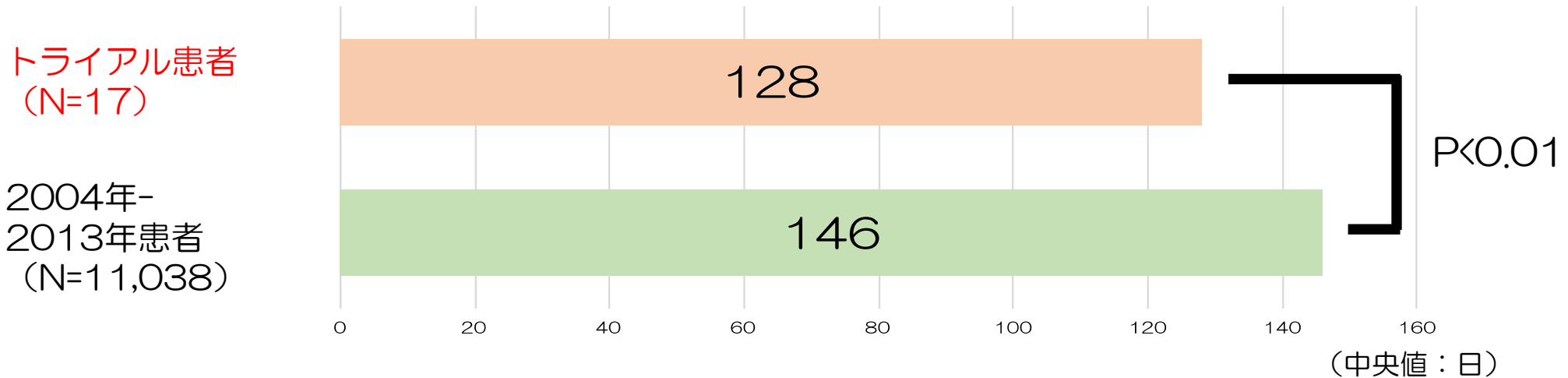
初回確定ドナー
10人から移植
12人
(71%)

※同期間の通常コーディネーターで初回確定ドナー
(5人以下の内から)
移植：462人/822人
(56%)

11人目以降
確定ドナー
から移植
5人
(29%)

患者登録から移植到達まで①

今回のトライアル患者の登録から移植到達までの日数
骨髄 (N=11) : 131日 (83-233)
末梢血幹細胞 (N=6) : 98日 (76-154)

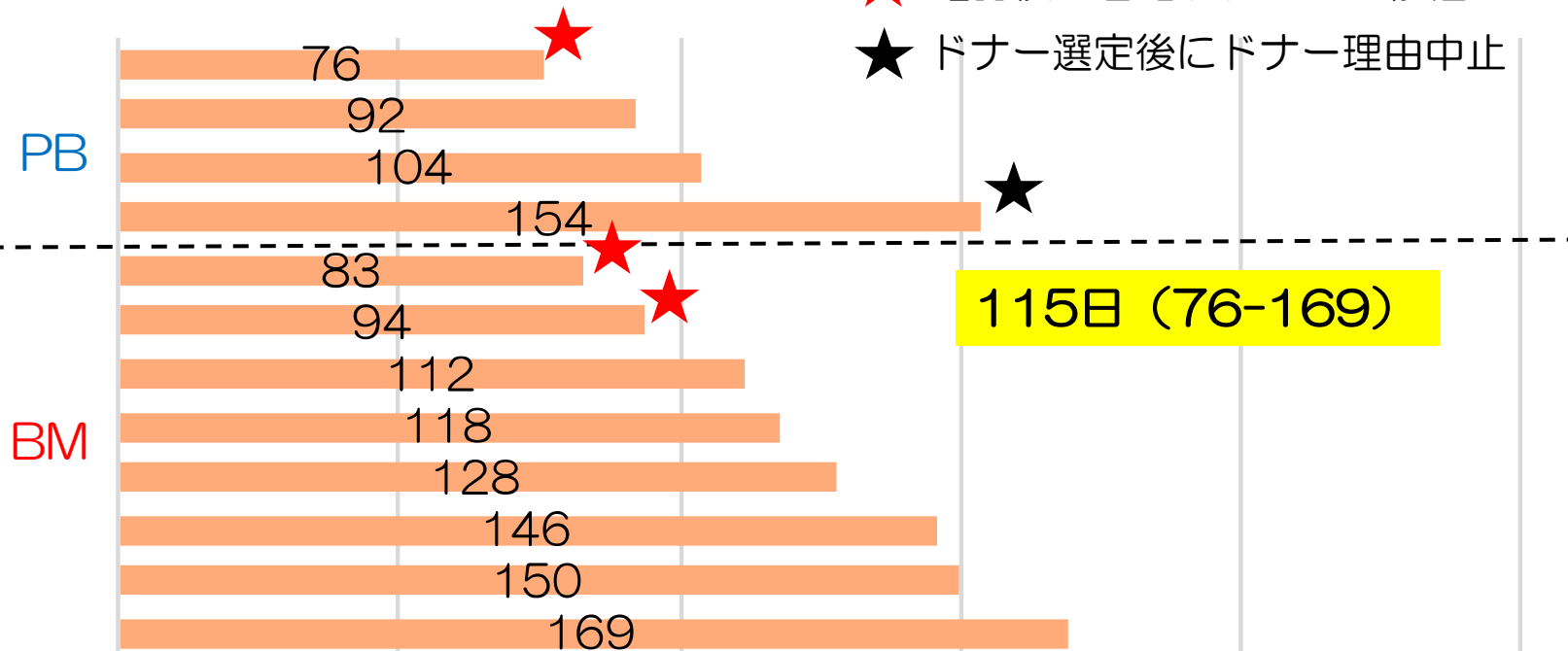


トライアル患者においては、コントロール群に比べ、コーディネート期間が**18日短縮**されていた。

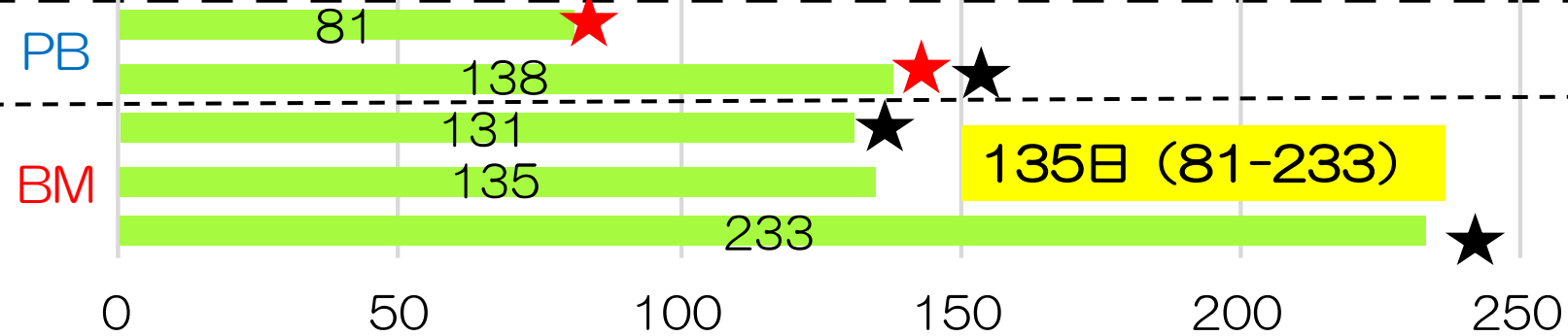
患者登録から移植到達まで②

★ 確認検査省略ドナーから移植
 ★ ドナー選定後にドナー理由中止

初回確定ドナー
 10人から移植
 12人
 (71%)



11人目以降
 確定ドナー
 から移植
 5人
 (29%)



・ 11人目以降確定のドナーから移植した症例は、初回確定10人のドナーから移植した症例に比べ、移植到達までの期間が延長していた（有意差なし）。
 ・ 確認検査省略ドナーの選択によりコーディネート期間が短縮した症例やドナー選定後のドナー理由中止によりコーディネート期間が延長した症例を認めた。

トライアル参加施設と日本骨髄バンク事務局からの意見

- 通常より早く移植日が決まり、有用であった。
- 希望時期で移植をすることができた。
- コーディネート開始人数増加による移植医療機関や、骨髄バンク事務局の運用上の問題点は確認されなかった。

まとめ

- トライアル患者では、初回確定ドナーから移植を行える確率が増加し(71%)、コーディネート期間が短縮していた(128日)。
- トライアル参加施設やJMDPにおいて、コーディネート開始ドナー数増加による大きな問題点は確認されなかった。