

Expert meeting in Geneva

HSCT ROUND TABLE MEETING



Hematopoietic Stem Cell Transplantation Round Table Meeting

今回のRound Table Meetingでは同種末梢血幹細胞採取・移植の評価が主たるテーマとなったが、G-CSF製剤投与を含む末梢血幹細胞採取のドナーにおける安全性と、末梢血幹細胞移植の患者における有用性が国際レベルで確認された点で、極めて有意義なものであった。骨髄採取・移植に比べ、ドナー、患者双方にとって末梢血幹細胞採取・移植がよりメリットがあるとの立場に立ち、同法のデメリット部分に関しては、例えば抗胸腺細胞グロブリン(ATG)を積極的に応用するなどして克服していくのだ、という海外移植医の強い意志がうかがえた。また、我が国が実施している造血細胞ドナーフォローアップ事業の仕組みと、そこから得られたデータも国際的に高い評価を得ていると感じた。多忙な学会会期中に熱心な討議をしてくださった参加者の方々に謝意を表するとともに、このような会が今後も継続的に企画されることを望んで監修の辞とするものである。

監修：小寺 良尚（愛知医科大学医学部 造血細胞移植振興寄附講座）

出席者

Prof. Alejandro Madrigal, EBMT President, UK (Session 1:Chairman)
 Dr. Bronwen Shaw, Royal Marsden NHS Foundation Trust, UK
 Prof. Yoshihisa Kodera, Aichi Medical University School of Medicine, Japan (Session 2:Chairman)
 Dr. Koichi Miyamura, Japanese Red Cross Nagoya Daiichi Hospital, Japan
 Prof. Mohamad Mohty, Nantes University Hospital, France
 Dr. Kristina Hölig, University Hospital "Carl Gustav Carus", Germany
 Dr. Andrea Bacigalupo, Ospedale San Martino, Italy
 Dr. Fabio Ciceri, San Raffaele Science Institute, Italy
 Prof. Javier de la Rubia, University Hospital La Fe, Spain
 Prof. Xiao-Jun Huang, Peking University People's Hospital, China

本報告書には国内未承認の薬剤情報が含まれております。また、本文中に記載されている薬剤の効能・効果および用法・用量は、国内承認内容と異なっている場合もありますのでご注意ください。記載されている薬剤のご使用にあたっては製品添付文書をご参照ください。

健康人ドナーに対するG-CSF製剤投与の安全性

Safety of G-CSF in healthy donors

Session 1はAlejandro Madrigal氏の司会のもとで行われた。Madrigal氏は、世界中で2,000万人以上の非血縁ドナーが登録されていることを指摘し、臨床においてドナーの安全性に十分配慮し、動員レジメンに使用されているG-CSF製剤の安全性データの蓄積が必要であることを強調した。現在、骨髄から末梢血への幹細胞動員にはG-CSF製剤が一般的に使用されているが、はじめにBronwen Shaw氏が、造血細胞提供に伴うリスクと健康人ドナーにおける末梢血動員時のG-CSF製剤使用の安全性についてレクチャーした。



Prof. Alejandro Madrigal



Dr. Bronwen Shaw

Lecture

全世界的にみた造血細胞移植数の推移

過去20年間において、造血細胞移植数は世界的に増加している。ドナー・レジストリであるWorld Marrow Donor Association (WMDA) のデータをみると、骨髄採取数は1998年以降、年間3,000例程度と一定数を維持しているのに対し、末梢血幹細胞 (PBSC) および臍帯血の移植は着実に増加していることがわかる (図1)¹⁾。

造血細胞採取による副作用

骨髄採取に伴う短期の副作用として、骨痛 (主に背部または臀部の痛み)、全身麻酔による副作用 (咽頭痛、頭痛、悪心・嘔吐など)、失血による症状 (疲労、衰弱)、臥床、骨盤骨折、心血管イベント、敗血症、脂肪塞栓などが知られている。一方、PBSC採取に伴う短期の副作用は、血管アクセス関連 (挫傷、血栓症)、アフレーシス関連 (知覚異常、動悸、失神) およびG-CSF製剤関連 (骨痛、発熱) などである。

骨髄ドナーおよびPBSCドナーに共通して、疼痛は最も多くみられる症状であり、次に多いのが疲労である。ただし、非血縁PBSCドナー2,408例の調査では、耐えられないほどの疼

痛は1%、重度の疼痛は9%にみられたが、大部分では中等度以下の疼痛であった (図2)²⁾。

ドナーにおける重篤な有害事象

ドイツでは、18~61歳の非血縁PBSCドナー3,928例を対象とした12年間の追跡調査が行われている。それによると、G-CSF製剤の主な副作用は骨痛と頭痛であったが、稀に重篤な有害事象 (SAE) も報告されている³⁾。

また、造血細胞採取後ドナーのSAEについては、欧州35カ国における338のBMTグループが行ったEBMT試験で検討されている⁴⁾。この試験では、1993~2005年にドナー51,024例 (骨髄:54%、PBSC:46%) が登録され、死亡5例およびSAE 37例が報告された。SAEが発現した37例中12例が骨髄ドナー (4.32/10,000例)、25例がPBSCドナー (10.76/10,000例) であり、両群間に有意差が認められた ($p < 0.05$)。これは興味深い結果であるが、本研究はレトロスペクティブ研究であり、SAEが過少報告されている可能性があることに注意を要する。

図1. 幹細胞ソース別非血縁者間移植の推移

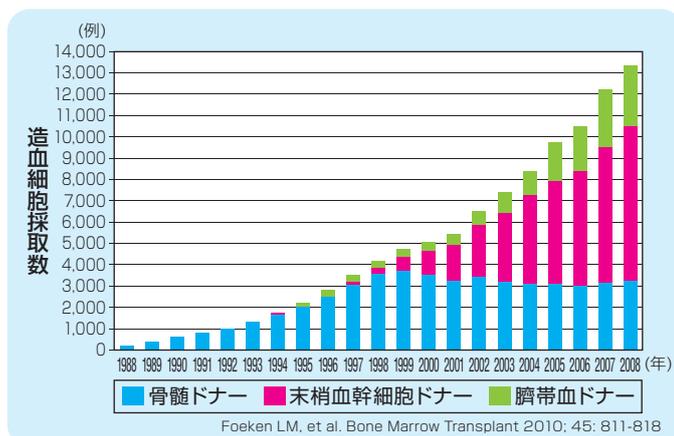
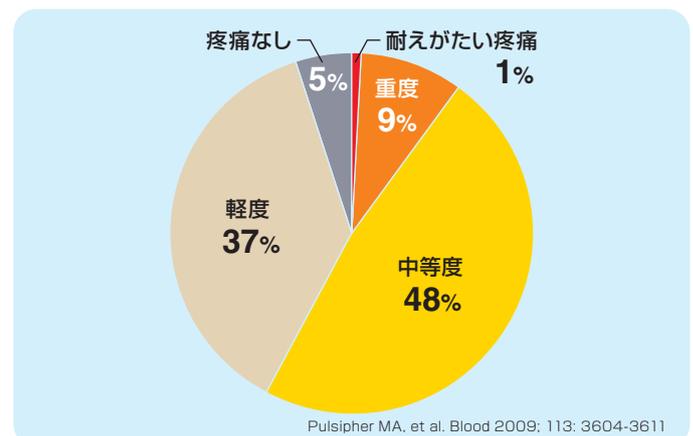


図2. PBSCドナーが経験した最も強い疼痛とは





同試験では血液悪性腫瘍の発現が20例(3.92/10,000例)報告され(骨髄:8例、PBSC:12例)、別の試験でも、低頻度であるがドナーで悪性腫瘍の発現が報告されている。このように、造血細胞採取後の数年間に悪性腫瘍を発現する症例は確かに存在するが、年齢をマッチさせた対照群が存在しない状況では、悪性腫瘍との関係を判断するのは難しい。一方、造血細胞採取後の死亡率は低く、1/10,000~1/20,000と推定される。ドナーの死亡原因については、これまで心筋梗塞、脳卒中、心停止、呼吸停止、鎌状赤血球発症などが報告されている。

Chromosomal integrityに対する影響

2004年にNaglerらは、ドナーへのG-CSF製剤投与により、リンパ球のエピジェネティックおよびジェネティックな変化が惹起されることを示唆する報告を行った⁵⁾。しかし、本試験で用いられた方法論への懸念が指摘され、以降の研究ではドナーへのG-CSF製剤使用と染色体変化の関連性に関する確実な証拠は見つかっていない。

この論争により、2007年のEBMT/WMDA会議ではconsensus statementを発表するに至った。本statementでは「G-CSF製剤が癌のリスクを高めるのか、低減するのかは不明である。現時点で、G-CSF製剤を投与した健康人のデータからは長期のリスクは見つかっていない」と述べている。

健康人ドナーの大部分では、造血細胞採取に伴う副作用はごくわずかで、一過性であることが明らかであるが、予想外の重篤な有害事象も起こり得る。ただ、これまでの報告の安全性プロファイルと長期効果のエビデンスがないことを考慮すると、ほとんどの医師がG-CSF製剤による動員レジメンを推奨すると思われる。

国際的な方針と実際

現在、健康人ドナーでのG-CSF製剤の使用に関する法的規制はないが、この状況はG-CSFバイオ後続品(biosimilar)が用いられるようになると変わる可能性がある。欧州では、2008年にG-CSF biosimilarが承認されたが、健康人ボランティアにこれらの薬剤を投与されたのは、第I相試験の薬物動態試験においてのみであった。短期の有害事象は、少数の健康人ボランティアで評価され、長期追跡結果は現在までに報告されていない。そのため、健康人ドナーの造血細胞動員レジメンでG-CSF biosimilarを使用することには、深刻な懸念がもち上がっている⁶⁾。

WMDAは国際的な協力を進め、移植を目的とした質の高い造血細胞の世界的な交換を推進し、ドナーの関心を高めるための活動を行っているが、2011年にG-CSF biosimilarに関するposition statementを発表した。

このstatementでは、G-CSF biosimilarの適応について、基準製品との比較データに基づき制限するように勧告している。すなわち、造血細胞動員に関するG-CSF biosimilarの有効性は推測であり、安全性の解析も不十分であることから、WMDAでは「安全性と有効性を確認する包括的なデータが発表されない限り、G-CSF biosimilarをルーチンに使用すべきではない」と勧告している(<http://www.worldmarrow.org/>)。

Round Table Discussion

健康人ドナーの安全性に関する各国の取り組み

Madrigal (司会) ただ今のレクチャーに関して、コメントをお願いします。

Mohty 健康人ドナーにとって安全性が最優先事項であることを強調することは重要と考えます。この点については、誰がドナーのケアを行い、誰がレシピエントである患者の治療に責任を負うのかを考えることが大切です。G-CSF製剤の短期および中期の安全性の問題はすでに解決しており、また、長期を20年と定義するならば、長期の安全性も良好といえます。

biosimilarについては、ジェネリック医薬品と混同しないことが重要であり、健康人ドナーにG-CSF biosimilarを使用するためのデータを確立する必要があります。

Bacigalupo ドナーへのG-CSF製剤使用には副作用に関する注意が必要です。例えば、脾腫が起こる可能性があったり、また、長期使用ではクローン性疾患のリスクがあります。ただし、3ヵ月以上G-CSF製剤を使用した3つのランダム化プロスペクティブ試験では、3ヵ月以上の追跡でクローン性疾患の増加を示すデータはみられませんでした。イタリアにおけるbiosimilarに関する一般的なコンセンサスは、その使用を支持

するデータが不十分だということです。

Ciceri 私もbiosimilarに関する先生方のご意見に賛成です。安全性に関しては、短い動員期間において、好中球を数回採取した症例データを多数集積すると、興味深い結果が得られるかもしれません。

小寺 日本では、末梢血幹細胞移植 (PBSCT) が2000年に開始され、その後3,500例のドナーの追跡調査が行われました。その経験から、急性の有害事象、特に炎症性のイベントを調査することが、造血細胞動員の影響を理解するうえで重要であると考えます。

Shaw SEAR (重篤な有害事象の中央報告システム) にも紅斑を含む関節リウマチや大腸炎の報告が何例かありました。ただし、これらのイベントとG-CSF製剤使用との関連性は明確ではありませんでした。

Bacigalupo フィルグラスチムやレノグラスチムの使用と明らかに関連した有害事象はありますか。

Shaw 系統的な解析は行われていません。

de la Rubia ドナーに対するG-CSF製剤の投与方法とフォローアップが標準化されなかったことが課題としてあげられます。EBMTは、エビデンスに基づいた標準化を積極的に推進する必要があるでしょう。

Madrigal それは重要なポイントですね。

Shaw 現在、非血縁ドナーの数が、血縁ドナーに比べて多くなっているので、両者のフォローアップ期間について整合性をとる必要があります。

Hölig FACT-JACIEシステムでは、ドナーのフォローアップに関して標準化しています。G-CSF製剤による造血細胞動員後の急性の副作用について、遺伝子多型のようなドナーの遺伝的背景を把握しておくことは有用です。

Madrigal 特にドナーの家族に過敏症の方がいる場合は重要です。

欧州におけるG-CSF biosimilarの位置づけ

Madrigal G-CSF biosimilarについては科学的研究で明確に安全性が証明されてから、はじめて使用を許可されるべきとの合意はされていますか。

de la Rubia スペインでは、血縁および非血縁ドナーに対するG-CSF biosimilarの使用が承認されています。

Mohty 欧州では、医療費抑制への圧力が高まっています。

これはG-CSF biosimilarの使用推進にもつながるかもしれませんが、我々は現在、その安全性に関するエビデンスを十分にもっていません。

Shaw 最近、いくつかのエビデンスが出され、少なくとも短期フォローアップでは、G-CSF biosimilarでも造血細胞動員効果は同等のようです。

Mohty しかし、レノグラスチムのような20年におよぶ長期フォローアップのデータがないので、G-CSF biosimilarの臨床試験への参加をドナーに納得させるのは難しいですね。

Madrigal ありがとうございます。本日のレクチャーとディスカッションから、次のようなコンセンサスが得られました。

1. G-CSF製剤は造血細胞採取に有用であり、そうして採取された造血細胞は臨床的に有効である。
2. 造血細胞動員におけるG-CSF製剤の使用は、通常は安全であるが、脾腫と炎症性イベントを予防する方法について、より慎重に検討する必要があると考えられる。
3. 健康人ドナーへのG-CSF製剤使用について標準化が必要である。
4. 悪性腫瘍のような長期合併症の潜在的リスクは重要であるが、過少報告されている可能性がある。
5. 造血細胞動員のためのG-CSF biosimilarの使用には懸念があるため、安全性が証明されるまでは注意を要する。

References

- 1) Foeken LM, et al. Bone Marrow Transplant 2010; 45: 811-818
- 2) Pulsipher MA, et al. Blood 2009; 113: 3604-3611
- 3) Hölig K, et al. Blood 2009; 114: 3757-3763
- 4) Halter J, et al. Haematologica 2009; 94: 94-101
- 5) Nagler A, et al. Exp Hematol 2004; 32: 122-130
- 6) Shaw BE, et al. Haematologica 2011; 96: 942-947

非血縁者間移植における幹細胞ソースの選択： 末梢血、骨髄、臍帯血のいずれが最適か

Optimal choice of stem cell source for unrelated transplant; PB, BM or CB?

Session 2は、小寺良尚氏の司会のもとで、日本における造血細胞移植の現状について紹介され、他のアジア諸国や欧州諸国の現状との比較が行われた。

日本では2000年からPBSCTが開始され、現在では血縁者間PBSCTが骨髄移植(BMT)の1.5倍となっている。一方、非血縁者間PBSCT(UR-PBSCT)は、安全性の確認が求められたために遅れをとり、2010年から始まった。

ディスカッションに先立ち、宮村耕一氏が、非血縁ドナーの幹細胞ソースとしてPBSC、骨髄、臍帯血のいずれを使用すべきか、さらにドナーの選定から移植までの期間などについて包括的なレクチャーを行った。



Prof. Yoshihisa Kodera



Dr. Koichi Miyamura

Lecture

日本における造血細胞移植の現状

日本で最初に非血縁者間BMT(UR-BMT)が行われたのは1991年のことである。その後、1993年に日本骨髄バンク(JMDP)が設立され、今日までに30万人がドナー登録を行った。それはHLA適合ドナーが見つかる確率が高く(95%)、移植を受けられる可能性が高い(58%)ことを意味する。その結果、UR-BMTは過去18年間で着実に増加した(図3)。

PBSCTは2000年に承認されたが、UR-PBSCTの実施は、血縁者間PBSCTの安全性が確認できるまで延期された。血縁者間PBSCTは開始から3年で年間900例以上に増加したが、その後、年間600例程度に減少した(図3)。これは、主にGVHDの懸念によるところが大きい。

一方、日本の臍帯血バンクネットワーク(JCBBN)は1999年に設立され、主に小児科での臍帯血移植(CBT)に用いられた。東京大学医科学研究所の研究グループが報告した成人へのCBTに関する優れたデータが発端となり、2003年以降は非血縁者間CBT(UR-CBT)が急速に増加しており、現在は着

実に移植数が伸びているUR-BMTを追いついてきている(図4)。

移植を受けた成人患者を対象とした東京大学医科学研究所の後方視的検討によると、UR-CBTの予後は、UR-BMTを受けた患者に比べて有意に良好であった($p < 0.01$)⁷⁾。日本で実施されたもう1つの研究は、AML 484例、ALL 336例のうち、UR-CBTを受けた患者とHLA適合UR-BMTを受けた患者を比較したものである。その結果、UR-CBT群とBMT群の全生存率(OS)と無白血病生存率(LFS)は、いずれの疾患においても有意差はみられなかった⁸⁾。これらの試験の結果は、HLA適合血縁・非血縁骨髄ドナーが見つからない患者への幹細胞ソースとして、臍帯血が有用であることを示すものである。

一方、血縁と非血縁の比較について最近いくつかの報告がある。HLA適合UR-BMTとHLA一致血縁者間移植のOSは同等であることがALL、AMLで示されている^{9,10)}。この現象の一部は、日本人が均一な集団(homogeneity)であることによる可能性があるが、今回の学会で、小児において

図3. 日本における造血細胞移植数の推移

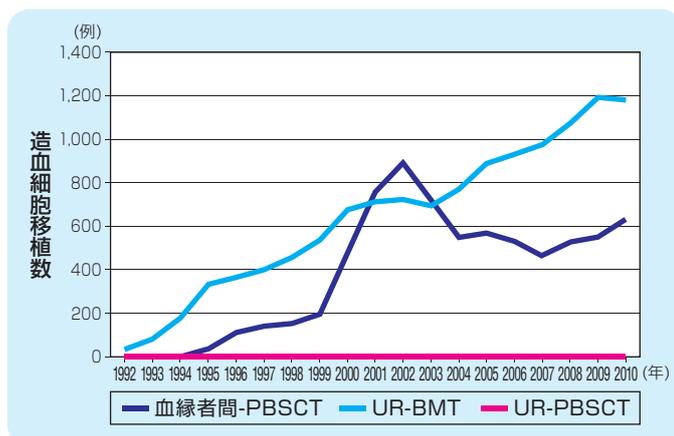
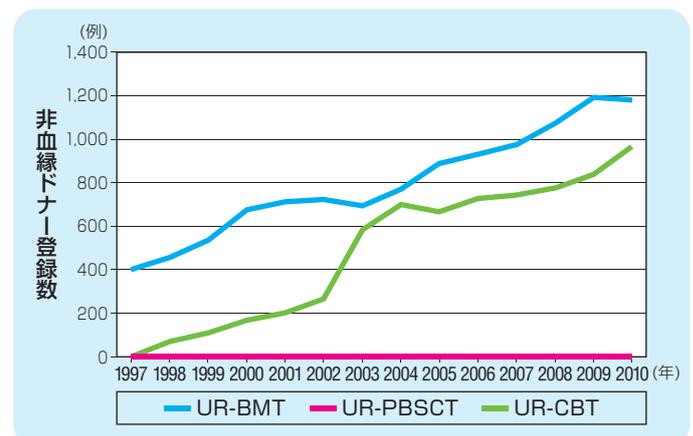


図4. 日本における非血縁ドナーの登録状況 (幹細胞ソース別の比較)



非血縁者間移植における幹細胞ソースの選択：
末梢血、骨髄、臍帯血のいずれが最適か

HLA10/10、9/10適合非血縁と適合同胞に有意差を認めないとの報告もあった (abstract #77)。現在、適合同胞と適合非血縁の間に移植適応の違いが存在するが、今後は血縁者間造血細胞移植とHLAアレル適合移植は同じになると予想される。

日本における非血縁者間移植の将来展望

血縁者間PBSCとUR-PBSCの安全性を検討する10年間のプロスペクティブ観察研究が2011年に始まった。しかし、この観察研究では造血細胞の2度目の提供は除外するなど、ドナーの選択にいくつかの制限があり、UR-PBSCの施行は2011年に1例、2012年に3例のみで、予想を下回っている。

UR-PBSCがUR-BMTに比べて有利であると思われる側面の一つに、コーディネート期間を短縮する可能性があげられる。コーディネート期間は、ドナー登録から確認検査までの期間、およびドナー選定から移植までの期間の合計である。このコーディネート期間は、幹細胞採取と運搬にかかる全経費に影響するのみならず、移植患者の転帰にも重大な影響を及ぼす。

JMDPが収集したデータからは、UR-PBSCのコーディネート期間はUR-BMTに比べて短いことが明らかになった (図5)。日本において、ドナー登録から確認検査までの期間はいずれも30日程度であるが、ドナー選定から移植までの期間はUR-BMTで長く、理由の一つとして、手術室の空きを待つ期間が長いことがあげられる。このデータから、将来的にはUR-PBSCが増えていくことが期待される。

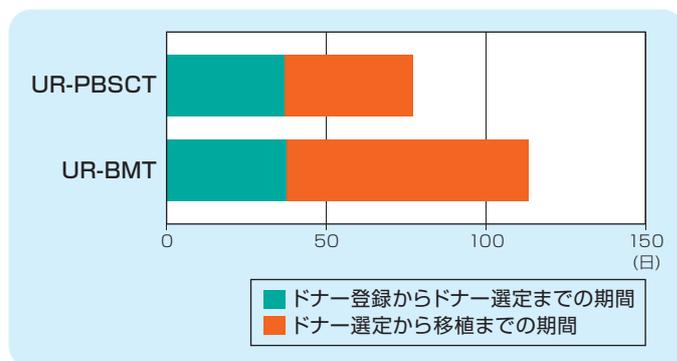
しかし、JMDPのアンケート調査によると、「骨髄のみ」を依頼する移植センターが45%、「PBSCより骨髄を優先する」セン

ターが39%で、「骨髄よりPBSCを優先する」センターは7%に過ぎず、「PBSCのみ」を依頼するセンターはなかった。このことから、日本の医師はUR-PBSCを選択しながらないことがわかる。その理由として、白血病患者に対するHLA適合血縁者間BMTとPBSCとを比較したレトロスペクティブ解析において、高リスク群、標準リスク群ともに慢性GVHDが有意に多く、OSがPBSCのほうが不良であったことが考えられる¹¹⁾。

また、G-CSF製剤で動員を行ったHLA適合非血縁者間のPBSCとBMTを比較した多施設共同第Ⅲ相試験 (BMT CTN Protocol 0201) では、ITT解析における2年OSは51%と46%で、有意差はみられなかったが、全身性の慢性GVHD発症率は、PBSCに比べてBMTで有意に低かった。これらのデータからは、白血病患者の第一選択として骨髄よりもPBSCを選択する理論的根拠はなくなったと報告された。

以上の日本の現状をふまえ、宮村氏は①幹細胞ソースに関する各国の方針、②各国におけるコーディネート期間の現状、等についての討議をうながした。

図5. コーディネート期間の短縮



Round Table Discussion



幹細胞ソースに関する
各国の選択方針

小寺 (司会) 非血縁者間移植の場合、使用される幹細胞ソースは、米国や欧州諸国と日本では明らかな違いがありますが、中国ではいかがでしょうか。

Huang 中国では1998年に、最初のUR-BMTが行われました。

2002年に非血縁者間移植は再開されましたが、UR-PBSCのみ実施されています。そのため、UR-PBSCとUR-BMTの比較データは中国にはありませんが、私共の施設の経験ではUR-PBSCのほうが慢性GVHDの発症率が高いようです。また、CBTについては小児患者に行った単施設のレトロスペクティブな検討で、重度のGVHDは少なく、OSはUR-PBSCとほぼ同等であったと報告されています。我々は、動員におけるG-CSF製剤の使用には10年の経験があります。一般に、中国人ドナーでは骨髄の提供を嫌い、PBSCのみの採取を要望

非血縁者間移植における幹細胞ソースの選択：
末梢血、骨髄、臍帯血のいずれが最適か

する傾向があります。骨髄の提供が健康を害する可能性があるとの考えがあるからです。

小寺 日本では、HLA不一致血縁ドナーの幹細胞ソースは、PBSCよりも骨髄のほうが多いのですが、各国における選択方針などをお聞かせください。また、UR-PBSCでは、UR-BMTに比べて慢性GVHD発症が多いことについてもコメントをお願いします。

Shaw 幹細胞ソースの選択が医師の希望なのか、ドナーの希望なのかという問題があります。Anthony Nolan Trustでは、最初からドナー自身に提供する幹細胞ソースを決めてもらっていました。PBSCは1999年に開始しましたが、ドナー全員がPBSCを選択したため、骨髄の提供者はいませんでした。その後、我々以外の全てのバンクが、医師の要望をドナーに伝えていることを知りました。ドナーにとっては、仕事を休む期間が短いなど、PBSC提供のほうが受け入れやすいようです。

また、GVHDについては、T細胞除去移植を実施しているため、発症率の増加は経験していません。



Prof. Mohamad Mohty

Mohty 私自身は、提供する幹細胞ソースを決めるのは常にドナーでなければいけないと考えています。さらに、文化的背景の違いや感受性を考慮する必要もあります。

GVHDについては、1990年代中頃、移植後の発症リスクが指摘され、多量のT細胞を輸注したことが原因と考えられました。その後、これらの患者における慢性GVHD発症率

の増加が、ランダム化比較試験で報告されました。ただし、未だ慢性GVHDの病態生理学的解明はできていません。

また現在、移植の対象となる患者像は、これまでとは大きく異なっていますし、PBSCは臨床に定着しています。そして、GVHD発症リスクは抗胸腺細胞グロブリン(ATG)のような薬剤で緩和できる可能性もあります。

そのため、PBSCからBMTへ移行するというよりも、さらなるGVHD予防法を考案する必要があると考えます。

Hölig ドイツでは、ほとんどのドナーが医師に要請された幹細胞ソースを提供します。全体として、PBSCに対する強い関心は多少減ってきていますが、BMTが多く



Dr. Kristina Hölig

施行されるような状況に戻ることはないと思います。T細胞除去PBSCに関する研究をより推進する必要があります。UR-CBTは普及しつつありますが、長期成績を推測するには時期尚早と考えます。

Bacigalupo 最近米国で行われた700例のランダム化比較試験で示されているように、ATGのような抗GVHD治療を行わずにPBSCを施行することは、移植患者の合併症を増加させることを意味します。私の施設では、UR-PBSCを受ける患者全例にATGを投与しており、BMTとPBSCにおける急性GVHD、慢性GVHD、全身性GVHDの発症率はほぼ同じです。そのため、幹細胞ソースだけでなく、移植を包括的に考える必要があります。

Ciceri 移植患者におけるGVHDのリスクの大部分は、幹細胞ソースによって決まりますが、その他の因子も考慮しなくてはなりません。GVHDの予防法は、詳細な検討を要する分野です。ドナーは提供する幹細胞ソースの選択にもっと関わらなくてはなりません。ドナーがその問題を十分に理解していれば、自分の安心感だけでなく、患者の利益を一番に考えて決定すると思います。

de la Rubia 非血縁ドナーの場合は、PBSCと骨髄のどちらを提供するかはドナーが行い、その使用については移植医に任されるべきです。幹細胞ソースの選択は、特定の疾患や合併症、そしてPBSCのほうが生着率が高いという事実の影響を受ける可能性があります。

宮村 日本では幹細胞ソースの決定はドナーの意向を大事にしますが、多くのドナーは移植側の希望に合わせてくれる傾向にあるようです。



Dr. Fabio Ciceri



Bacigalupo PBSCが骨髄に優っていると言うのは難しいですが、再生不良性貧血でATGを使用した場合は、骨髄のほうが優っています。幹細胞ソースの選択は、特定の疾患と患者特性を組み合わせることで総合的に行う必要があります。



Dr. Andrea Bacigalupo

各国における コーディネート期間の現状

小寺 日本の移植における特徴の一つとして、使用する幹細胞ソースによるコーディネート期間の違いがあげられます。日本では、コーディネート開始から移植までの期間が、骨髄では4ヵ月以上ですが、PBSCではその3分の2です。これと同じような状況は、欧州でもありますか。

Mohty フランスでは骨髄ドナーの場合、手術室を確保し、麻酔医の予約により多くの時間がかかります。

Bacigalupo イタリアでは、PBSCと骨髄では採取に要する時間は同じです。

de la Rubia スペインでは通常、UR-PBSCの場合には時間はかかりませんが、血縁ドナーからの幹細胞採取は多くの場合、同意文書の作成などあって、より多くの時間がかかります。

Ciceri 私の経験では、ドナー検索開始から適合ドナーの選定までの期間は3ヵ月、ドナーの精密検査から移植までの期間は2~4週間です。

小寺 日本では逆のパターンがあり、ドナーの精密検査から移植まで3ヵ月かかります。



Prof. Javier de la Rubia

Shaw 英国の我々の施設では、適合ドナーの選定に25~30日、ドナーの幹細胞採取までに3週間、移植のスケジュール設定の待機期間が3ヵ月です。

Mohty そのように長い待機期間があるなら、一部の患者にとっては、もはや移植が最適な治療選択ではなくなる可能性がありますね。

Huang 中国ではドナー選定から移植まで3~4ヵ月かかります。幹細胞ソースによるコーディネート期間の違いはありません。

小寺 それでは、本日のディスカッションの成果をまとめましょう。

1. PBSCか骨髄かという幹細胞ソースの選択は、患者の病状と移植チームの決定に基づくべきである。
2. UR-PBSCでは、GVHDを抑制するために、よりよい対処法を検討することが必要である。
3. コーディネート期間は改善する必要がある。特にドナーが決定してから幹細胞の採取までにかかる期間を短縮する必要がある。

以上です。ありがとうございました。

References

7) Takahashi S, et al. Blood 2004; 104: 3813-3820
8) Atsuta Y, et al. Blood 2009; 113: 1631-1638
9) Nishiwaki S, et al. Blood 116: 4368-4375

10) Imahashi N, et al. Bone Marrow Transplant (in press)
11) Nagafuji K, et al. Int J Hematol 2010; 91: 855-864