



# さい帯血バンクNow

第6号

http://www.j-cord.gr.jp/

## 複数さい帯血移植を承認

### 事業運営委が付帯意見付け 4施設が共同研究へ

日本さい帯血バンクネットワークでは、昨年より「複数さい帯血の同時移植」(通称・さい帯血カクテル移植)の  
実施について、慎重な検討を重ねてきましたが、このほど事業運営委員会で実験的な医療として承認され、近く日本  
でも行われることになりそうです。= 2面に治験成績記事

さい帯血移植の特徴(短所)として、保存している細胞数に限りがあるため、体重の大きな成人患者への移植には細胞数が足りずに移植できない場合があります。特に骨髄バンクでドナーがいないHLA型の場合は、移植を断念せざるを得ず、治療の道を閉ざされる患者さんも少なくありません。

そうした患者さんに移植の道を切り開くために、複数ドナーのさい帯血を同時に移植することにより、必要な細胞数を確保する移植法が考案されています。症例数は多くないものの欧米では行われていて、良好な成績も発表されています。

わが国でも、ネットワークが保存するさい帯血を用いて、これを実施したいという申請が昨年ありました。事業運営委員会では、こうした実験

的医療に対しての提供について、さい帯血提供者へのインフォームドコンセントの問題など、細部にわたって検討を重ねました。また、日本造血細胞移植学会に医学的側面から意見を求めるなどしてきましたが、5月11日の事業運営委員会で承認されました。

今後は、まず申請のあった4施設(兵庫医大、東大医科研、東海大、大阪成人病センター)の共同研究として、共通のプロトコル(治療計画)により実施することになります。

なお、ネットワークでは承認にあたり次の意見を付帯しました。

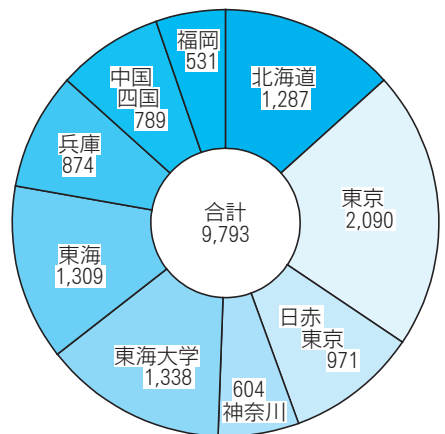
- ・患者に費用負担を求めないこと。
- ・複数さい帯血のHLAは、より適合していることが望ましいこと。
- ・複数さい帯血の有核細胞数は、より多数であることが望ましいこと。

- ・病期については、より安定していることが望ましいこと。
- ・当該症例について、実施医療機関の倫理委員会の承認を受けていること。
- ・移植の経過については、日本さい帯血バンクネットワークに定期的に報告すること。

#### ●各バンクの移植(供給)数

バンク名	～01年度	02年度	合計
北海道	104(105)	9(11)	113(116)
宮城	0(0)	0(0)	0(0)
東京	114(118)	6(6)	120(124)
日赤東京	30(33)	4(4)	34(37)
神奈川	61(62)	1(1)	62(63)
東海大学	64(66)	11(14)	75(80)
東海	107(108)	5(8)	112(116)
兵庫	91(97)	12(13)	103(110)
中国四国	12(13)	2(1)	14(14)
福岡	18(22)	3(1)	21(23)
合計	601(624)	53(59)	654(683)

#### ●保存さい帯血の公開数



【注】①上の表とグラフのデータは2002年6月末現在。②表の数字はカッコ外が移植数、カッコ内が供給数。これは各バンクに供給しても、移植に至らなかったケースがあるため。

提供した赤ちゃんも、移植した患者さんも「ありがとう」

## 9月7日(土) 東京で全国大会

第1部 午後2時～5時(公開シンポジウム)

第2部 午後5時～7時(懇親会)

会場: 日本教育会館内「喜山」  
東京都千代田区一ツ橋2-6-2  
(神保町、竹橋から徒歩5分)

主催: 日本さい帯血バンクネットワーク



日本さい帯血バンクネットワークはこの夏、発足して3周年の節

目を迎えます。また、公開さい帯血は1万件を突破することになるのを記念した全国大会です。

さい帯血移植とさい帯血バンクの成果などの報告を行うとともに、さい帯血を提供してくださった赤ちゃんとお母さん、さい帯血移植によって社会復帰された元患者さんにもおいでいただき、お話をうかがいます。どなたでも参加は自由です。

さい帯血は成人にも使われるようになってきましたが、体重と細胞数の関係で適当なさい帯血が見つかるとは限りません。症例数が少ないのですが、複数さい帯血移植

の治験成績の発表がありましたので紹介します。3月30日に開かれた東京臍帯血幹細胞移植講演会で、ミネソタ大学のワグナー教授が報告した内容のまとめです。

# ワグナー教授による複数移植の治験成績 両方生着が25%

## 1. 単一さい帯血移植でわかったこと

(1) さい帯血移植では細胞数、HLA適合度が意味を持ち、ドナーグラフト入手までにかかる時間が短い。

(2) 0歳から55歳までの患者さんでの成績では、患者年齢と生着不全またはII度からIV度のGVHD発症の危険性との関連は認められなかった。しかし、年齢は慢性GVHD発症の危険性、治療関連死および死亡率に関連する。

(3) 移植後に末梢血有核細胞数が500/ $\mu$ lを超えるまでの日数と輸注されたCD34陽性細胞数とはほぼ逆相関する。

患者体重あたり $1.7 \times 10^5$ 個のCD34陽性細胞が閾値である。しかしながら、個々の症例でみると患者体重あたりのCD34陽性細胞数が少なくても早く生着する例があり、生着予想を立てることはできない。

## 2. 複数さい帯血移植の第I～II期臨床治験について

(1) 患者年齢は2～45歳、通常の前処置後に2つのさい帯血を同時移植するが、それぞれのさい帯血と患者、および2つのさい帯血同士のHLA適合度は2ミスマッチ以下とした(HLAクラスIは血清レベル、クラスIIはアリルレベル)。細胞数は患者体重あたり $1.5 \times 10^7$ 個以上とした。

(2) 症例数12例で、輸注さい帯血(計)の凍結時細胞数は体重あたり $3.5 \times 10^7$ 個、輸注細胞数は体重あたり $2.6 \times 10^7$ 個、CD34陽性細胞数は体重あたり $4.0 \times 10^5$ 個であった。

(3) 白血球の回復は93%に認め、生着までに7～28日、中央値は23日であった(14例)。単一さい帯血移植の22例に比べ、生着率が高く、早かった。

(4) 多くの症例では最終的に2つのさい帯血のうち1つのみが生着したが、2つのさい帯血が生着した例を12例中3例に認めた。

(5) 2つのさい帯血が生着した例では、その骨髓、末梢血での一定の割合は変化せず、比較的一定であった。

(6) 最終的に片方のさい帯血しか生着しない例では、CD34細胞数が明らかに少ないほうのさい帯血が100%になることもあり、どちらのさい帯血が残るのかについてはまだ不明である。HLA、性別などについて検討しなければならない。

## 3. 免疫抑制剤を主とする前処置を用いた場合の複数さい帯血移植について(いわゆるミニ移植、前処置による副作用を軽減するため)

(1) 患者年齢は0～70歳、通常の前処置の適応のない症例。2つのさい帯血を同時移植するが、それぞれの

さい帯血と患者、および2つのさい帯血同士のHLA適合度は2ミスマッチ以下とした(HLAクラスIは血清レベル、クラスIIはアリルレベル)。細胞数は患者体重あたり $1.5 \times 10^7$ 個以上とした。

(2) 骨髓抑制期間は6日間、末梢血有核細胞数が500/ $\mu$ lを超えるのは7日目。

(3) 11例中8人に生着。うち4人にさい帯血が2つとも生着した。

(4) 急性GVHDを発症したのは1例のみであった(III度)。

なお講演後に、日本ではCD34陽性細胞数の値が低いようであるとの議論がありました。またHLA適合度について、日本ではクラスI、クラスIIともに血清レベルで判断しています。



このように、複数さい帯血移植はまだ症例数が少なく移植例の追跡期間も短いのですが、希望をもって経験を積むことができそうです。2つのさい帯血が両方生着するより片方のみが残る場合のほうが多いこと、どちらが残るか予測できないこと、長期的な免疫系への影響などについては今後の解明を待たなければなりません。



すこやかに、幸せに。

明日への夢、描きたい。

人から人へ、心から心へ、医療という名のヒューマンなコミュニケーションを広げたい。真の健康を守り、幸福な社会を築くために、優れた医療器具を広くおとどけしているニプロ。

私たちニプロはさい帯血を採取保存する技術でさい帯血バンクを応援致します。



ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

# 「私的保存」で混乱拡大

## プライベートバンクの問題点

野村 正 満

# 断りきれず採取に応じる施設も

「大切な赤ちゃんのために臍帯血を保存しましょう!」「臍帯血を保存しておくことは、赤ちゃんが将来遭遇するかも知れない難治性の疾患、たとえば再生不良性貧血、白血病、その他の病気の治療に役立ちます」

これは、妊娠中の女性を读者対象にした人気のマタニティー雑誌に掲載されている広告にある一文です。

決してさい帯血バンクの広告ではありません。その証拠に、表現は「赤ちゃんのために」となっています。つまり、生まれてくる赤ちゃんが将来病気になるかもしれないので、その時に備えて、その赤ちゃんのさい帯血を保存することを、ある企業が呼びかけている宣伝なのです。もちろん保存には少なからぬ費用がかかります。民間企業が行う経済活動ですから、営利目

的であることはいうまでもありません。

### ■複数企業が事業展開へ

最近、こうした私的なさい帯血保存を行うプライベートバンクの活動が、わが国でも活発で、複数の展開が行われているようです。さらに、すでにアメリカで営業している企業が日本での展開をうかがうなど、新規参入の動向もあると聞いています。

### ■採取施設の現場に混乱が

広告宣伝などの積極的な営業活動もあって、個人的な保存を申し込む妊婦さんも増えてきているようです。現実的に、私たち日本さい帯血バンクネットワークのさい帯血採取施設である産院にもその影響が出てきていて、混乱が拡大しています。

さい帯血バンクにさい帯血の提供を申し出る妊婦さんのほかに、プライベ

トに保存したいので採取してほしい、と依頼する例が出てきました。そうした求めは一切お断りしているさい帯血バンクの採取施設がある一方、断りきれずに採取に応じている施設もあるようです。産科の対応もまちまちで、現場は「大いに困っている」のが現状です。

あるプライベートバンクのやり方を見ましょう。妊婦さんから申し込みがあると、さい帯血のキット（採血バッグなど一式）がその会社から出産予定の産科施設に送られてきます。簡単な説明書があって、産科医は指示通りにさい帯血を採取して、宅配便などで会社に送り返すというシステムです。しかし、治療に使うことをうたっていないながら、こうした方法では様々な疑問があります。

# 治療に使う確率は限りなくゼロ

### ■これでは移植に使えない?

さい帯血の採取や細胞分離・保存は、移植に使用するため、無菌状態を保持するなど、極めて厳格な基準を守ることが必要です。また、解凍後の細胞の状態など、守るべき技術的基準は多岐にわたりますが、プライベートバンクの場合はそのほとんどが、技術的には移植に使用するのは難しいようです。さらには、移植に必要な有核細胞数も満足できていないものと見られています。

プライベートバンクの宣伝文句には、本人のさい帯血を本人の治療に使うことで「免疫拒絶反応が少なく極めて安全」としていますが、他人の細胞を使うことによる対腫瘍効果のほうが意味が大きいとする研究も

あります。さらに、将来治療に使う確率は限りなくゼロに近く低く、壮大な無駄遣いという声もあります。さい帯血バンクでは、提供者には所有権を放棄していただいています。こうした形で、万民のためのさい帯血保存が最も社会的には意味があることだと私たちは考えています。

### ■対策小委員会を設置

日本さい帯血バンクネットワークでは、この問題に対処するため、法律家などにも参加してもらって「プライベートバンク対策小委員会」を事業運営委員会に設置し、さい帯血バンクとしてどう対応していくべきかの検討が始まっています。ネットワークとして「声明」を行い、ホームページで姿勢を明らかにするなど

していくこととなります。また、産婦人科学会誌への意見掲載なども行い、この問題をテーマにした公開シンポジウムを開催して、市民への理解を求めることにしています。

一方、造血細胞移植学会でも、この問題に関しての対応が検討されています。さい帯血バンク事業を所管する厚生労働省臓器移植対策室に対しても、日本さい帯血バンクネットワークでは行政としての対応を依頼し、現在その検討が行われているところです。いずれにせよ、人間の臓器を営利目的で利用しようとすることに関して、はっきりとした姿勢を打ち出すことが必要であると考えています。

# 営利目的の利用に明確な姿勢を

リレー  
紹介⑤

## 東海臍帯血バンク

東海臍帯血バンクは、国内初めての骨髄バンクである東海骨髄バンクを母体として1996年3月に発足しました。事務局と保存場所は名古屋市内、HLA検査とデータ管理は瀬戸市の愛知県赤十字血液センター内で行っており、さい帯血の採取は名古屋第一赤十字病院、星ヶ丘マタニティ病院など4病院をお願いしています。6月18日現在、さい帯血の採取は2866件、保存は2012件、提供は112件となっています。

ここでさい帯血移植について簡単に説明させていただきます。さい帯血は採取後25ml前後に濃縮したあと、液体窒素中に凍結保存されており、移植直前に凍結バッグを解凍して患者さんに点滴します。ですから移植といっても見かけは輸血と同じです。

患者さんは移植前に、前処置という非常にきつい治療（化学療法や放射線治療）を受けるため、白血球数はゼロに近く無菌室に隔離して感染症を予防します。また移

植後はさい帯血による免疫反応（GVHD）の予防のため免疫抑制剤が投与されます。

さい帯血移植では移植後の白血球数の回復が骨髄移植より遅いため感染症の頻度がやや高く、また移植しても生着しない場合もあります。そのため現在、さい帯血を培養して増やしたり、複数のさい帯血を同時に移植するなどの研究がなされています。

さい帯血移植の成績は移植細胞数の多いほうが少ない場合よりもいいため、ネットワーク全体としても今後細胞数の多いさい帯血を中心に集めることが重要だと、意見の一致をみえています。

さい帯血バンク事業に参画していてよかったと思うことは、患者さんのご家族から骨髄のドナーがなくて途方に暮れていたところ主治医からさい帯血移植の方法があると知らされ、移植したら経過がよかったというようなお手紙をいただいた時です。

また、東海村の放射能事故の際には、事故後5日でさい帯血を提供させていただきましたが、今でも移植前後の緊迫した雰囲気は忘れられません。今後ますますさい帯血移植が患者さんを助けられることを切に願います。



さい帯血移植を受け、無菌室で回復を待つ患者さん

東海村事故患者に提供

## ご寄付をいただきました

温かいお心ありがとうございます。  
田代裕之さん 100,000円  
ライオンズクラブ330A地区  
骨髄移植・献血・献腎・献眼委員会

150,000円

## 善意をお待ちしています

日本さい帯血バンクネットワークでは、広く皆様からの善意を受け付けております。ご寄付はすべてさい帯血バンク事業のために使われます。

<寄付受け付け専用口座>

郵便振替口座番号：00180-9-57390

口座名義：日本さい帯血バンクネットワーク

## あ と が き

このところ、医療過誤に関する事件が、次々と新たな報道となって伝えられています。先日も、心臓手術で女兒が死亡した私立医大では、医師たちが逮捕されるという事件がありました。その医師は自分の過失を隠蔽するために、診療記録の改ざんも行っていました。

医療とは、その多くが医師と患者だけの密室の行為です。密室内で何が行われているかが見えにくいということと、医学という専門知識の壁があるために、一般社会からは余計に理解しにくい世界でもあります。

そうであるからこそ、情報公開の

大切さが社会の様々な分野から叫ばれてきました。これまでクローズな世界だったからこそ、ディスクローズの重要性が指摘されているのです。

日本さい帯血バンクネットワークは、発足当初から情報の公開を原則に運営されてきました。最高意思決定機関である総会をはじめ、委員会なども公開で開催されています。毎月開催される事業運営委員会には、マスコミや医療機器・製薬会社の関係者、地方行政担当者や一般市民などが論議の内容を傍聴しています。

さい帯血バンクは、国民の善意によって支えられている事業です。そして、本誌が情報公開のため窓口でもあると考えています。