



さい帯血バンクNow

第11号

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

移植537例の臨床成績報告

今年3月1日、厚生労働科学研究のヒトゲノム・再生医療等研究事業の5研究班合同公開シンポジウムが東京で開催されました。この中で、加藤剛二氏(名古屋第一赤十字病院)によって「日本さい帯血バンクネットワークを利用したさい帯血移植症例537例の臨床成績」と題する発表がありました。この報告は、

さい帯血移植が始まった当初の1997年2月から2002年12月までに、日本さい帯血バンクネットワークに参加する10カ所のさい帯血バンクにより供給された834件のうち、解析が可能な537症例について分析したものです。ここで明らかになったデータの一部をご紹介します。
=詳細は2面に

骨髄バンクとの共同協議開始

さい帯血バンクと骨髄バンクは、利用対象の患者さんなどがほぼ同一であることから、公的さい帯血バンク事業では設立当初から、骨髄バンクとの連携が必要であるとされてきました。骨髄バンクとさい帯血バンクの双方では、こうした共通の問題意識のもとに、どのように今後の方向性を模索するかが懸案事項となっていました。

この共通認識をもとに、骨髄バンク(骨髄移植推進財団)と日本さい帯血バンクネットワークではそれぞれの最高意志決定機関の承認を受け、

「骨髄バンク・さい帯血バンク共同事業協議会」を発足させました。同協議会は、双方のバンク組織が5人ずつの委員を選出して構成され、種々の議題を検討します。

これに基づき、第1回の会合が5月2日に開催され、この協議会が発足しました。第1回会合では、議長に陽田秀夫氏(日本さい帯血バンクネットワーク監事)を選出し、今後は共通の患者さんのための窓口のあり方や国際協力、広報活動などに関する事が協議されることになっています。

同協議会は半年後を目途に今後の方向性をまとめることになっていきますが、今後は公開で毎月開催されます。次回は5月27日、さらに6月16日の開催が決まっています。傍聴をご希望の方は詳細を事務局へお問い合わせください。

京阪さい帯血バンク

11番目の仲間

日本さい帯血バンクネットワークはこれまで、全国10のさい帯血バンクが参加して、わが国のさい帯血バンク事業を進めてまいりましたが、この春からは新たに「京阪さい帯血バンク」が加わり、11のバンクとなりました。

ネットワークの事業運営委員会では、京阪さい帯血バンクの入会申請を受け、現地調査を含む入会審査をはじめとした検討を行ってきましたが、運営委員会での入会承認を経て、3月28日に開催された総会で正式に承認され、入会が決まったものです。詳細は本誌第4面をお読みください。なお、京阪さい帯血バンクの連絡先は次の通りです。

〈京阪さい帯血バンク〉

〒536-8505

大阪市城東区森之宮2丁目4番43号

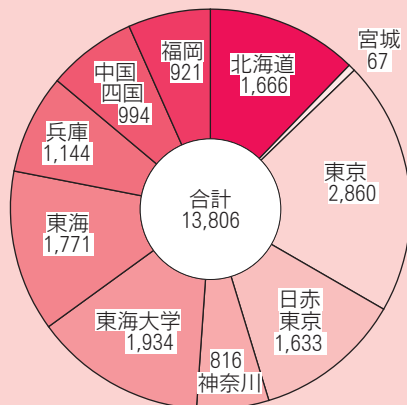
TEL:06-6962-7056

FAX:06-6962-7652

●各バンクの移植(供給)数

バンク名	~02年度	03年度	合計
北海道	168(171)	6(6)	174(177)
宮城	1(1)	0(0)	1(1)
東京	161(165)	5(6)	166(171)
日赤東京	62(66)	6(7)	68(73)
神奈川	66(68)	2(2)	68(70)
東海大学	114(127)	10(7)	124(134)
東海	140(142)	5(6)	145(148)
兵庫	135(144)	11(7)	146(151)
中国四国	24(25)	1(1)	25(26)
福岡	25(28)	1(1)	26(29)
合計	896(937)	47(43)	943(980)

●保存さい帯血の公開数

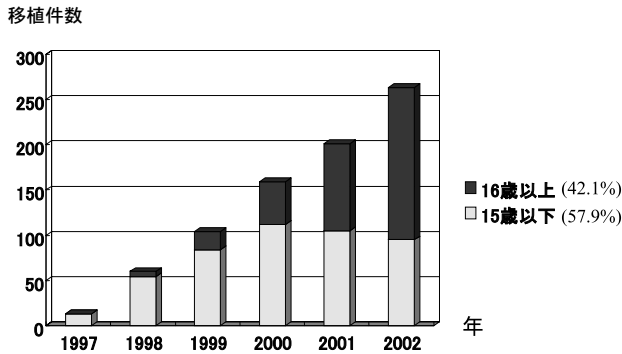


【注】①表とグラフのデータは、2003年4月末現在。

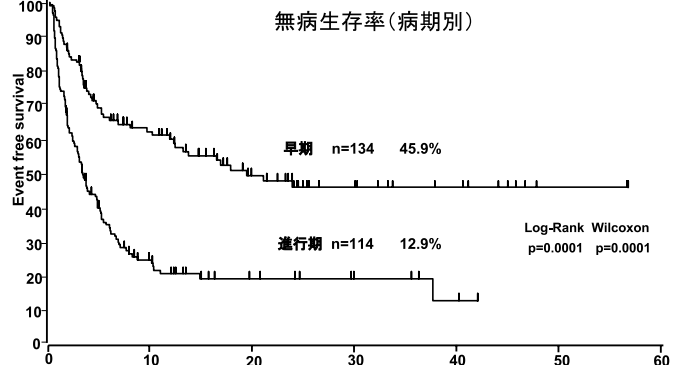
②表の数字はカッコ外が移植数、カッコ内が供給数。

③移植数は使用数であり、複数さい帯血同時移植(2本のさい帯血を同時に移植)が2例行われているため、累計実移植実施数は941例。複数さい帯血同時移植は、02年度3月に1例、03年度4月に1例実施。

図① 非血縁者間臍帯血移植の年齢別年次推移



図② 急性白血病に対する非血縁者間臍帯血移植（初回移植）



537 例の
症例報告

64歳、体重80kgの患者も

公開シンポジウムで報告されたデータは次の通りです。

全537症例のうち、男性は293例、女性は244例でした。移植患者の年齢は、0歳児から最高齢では64歳となっていますが、中央値では7.9歳となっています。これを累計した年齢別でみると、15歳以下の小児領域が69.1%で、成人領域（16歳以上）が30.9%でした。しかし、図①にあるように当初はほとんど小児が対象でしたが、近年ですでに成人が小児を大きく上回って、成人へのさい帯血移植が積極的に行われるようになっていくことが明らかです。

移植患者を体重でみると、最低で4kgの赤ちゃん、最高では80kgという大人でもかなり体格のいい患者さんに移植されていますが、中央値では24kgとなっています。また、さい帯血移植では患者体重1kgあたり2（×10の7乗個）の有核細胞を含むさい帯血が必要であるとされていますが、実際には移植細胞数では中央値で3.27（0.5から16.6まで）で、15歳以下が中央値4.3（0.6から16.6まで）で、16歳以上では中央値2.4（0.5から8.5まで）となっ

成人への移植盛ん／1座不一致が半数

ています。

また、これをHLAの適合度でみてみますと、6座一致が74例（13.7%）で、1座不一致は282例（52.5%）、2座不一致が171例（31.8%）、その他10例（1.8%）となっています。さい帯血移植ではGVHDの発生頻度が低いことが知られていますが、急性GVHDは0度または1度の軽症が半数以上で、HLAの一致度での差異はほとんどみられていません。

この全症例の移植回数では63例（11.7%）に移植歴があるという高い確率での再移植例が含まれています。これは、かつて骨髄移植や末梢血幹細胞移植、さい帯血移植を実施した患者さんで、再発や生着不全などにより再度の移植としてさい帯血移植を行った症例で、さい帯血移植が緊急性を要するリスクの高い患者さんにも行われていることを示しています。

さらに、現在ではさい帯血移植は治療法の第一選択肢とすることができるようになりましたが、以前は「骨髄バンクで骨髄提供者

再移植例が12%も／早期移植46%生存

がない」患者さんに対して行われていたため、移植患者はハイリスクが多く、特に成人の場合はほかにどうすることもできず、最後にさい帯血を検索したところ移植可能なさい帯血があることが初めてわかって移植したというような症例がほとんどでした。こうした事情も反映してか、残念ながら移植成績はあまり芳しいとはいえません。図②は急性白血病に対するさい帯血移植（初回移植）の無病生存率を表しています。早期の移植では45.9%ですが、進行期での無病生存率では12.9%となっています。

なお、日本さい帯血バンクネットワークでは、事業運営委員会にデータ管理小委員会を設置して、移植症例データの追跡調査を行うシステムを拡充して、さい帯血移植症例の厳密な管理を行うことになりました。

これにより、今後の移植成績の向上と他の治療法との比較検討などが可能になり、これからの移植医療の発展に寄与できるものと考えております。趣旨をご理解いただき、関係諸機関のご協力をお願いいたします。

成績向上へ追跡調査のシステム拡充

複数さい帯血同時移植スタート

東海大と兵庫医科大で各1例

骨髄バンクにドナーがなく、さい帯血でも移植できる細胞数が少なくて移植を断念せざるを得ない体重の大きな患者さんに、移植の道を切り開くため複数ドナーのさい帯血を移植する方法が考案されています。

共通プロトコール

この、成人に対するさい帯血移植の新しい試みである「複数さい帯血同時移植」は、日本さい帯血バンクネットワークの事業運営委員会で実験的な医療として2002年5月28日に承認され、申請4施設（兵庫医科大学、東京大学医科学研究所、東海大学、大阪府立成人病センター）により共通のプロトコールで行われることが決定されました（さい帯血バンクNow第6号）。

8カ月は登録なし

その後、症例の登録がなく8カ月が経過してしまいました。その間も成人さい帯血移植症例数は増加の途をたどっており、これは、日本さい帯血バンクネットワークの充実により、より多くの細胞数を含むさい帯血が保存・公開され成人においても基準を満たす 2×10^7 /kg以上の細胞数を含むさい帯血が見つかるようになった結果と推測されます。

有意に良い生存率

しかし、細胞数の多いさい帯血が増加したとはいえ、成人ではほとんどの症例が 3×10^7 /kg以下と小児に比較して少ない細胞数の移植が行われています。さい帯血移植では、移植細胞数が多いほど良好な成績が得られることが明らかにされており、わが国のさい帯血移植例を解析した西平浩一氏らによると、 4×10^7 /kg以上の細胞数を移植された症例の成績は、それ以下の細胞しか移植できなかった症例に比べて有意に良い生存率が得られていると報告されています（さい帯血バンクNow第8号）。

新たな基準を承認

複数さい帯血移植については、ミネソタ大のグループからその有効性・安全性が報告されており（さい帯血バンクNow第6号）、本邦においても、このことを検証することは早急に必要であると思われます。

これらのことを踏まえ、上記4施設から、複数さい帯血移植のプロトコール基準変更案が提出され、事業運営委員会で検討の結果、本年3月9日に承認されました。新基準では、 2×10^7 /kg以上の細胞数を含む単一さい帯血があっても 3×10^7 /kg

以下であれば、複数さい帯血移植が可能となり、その場合にはもう一方のさい帯血の細胞数は 2×10^7 /kg以上のものを選ばないということになっています。

さらに予定者待機

この基準変更を受けて、3月19日には第1例目が東海大学で、また4月16日には第2例目が兵庫医科大学でと、複数さい帯血同時移植が相次いで行われました。第1例目の患者さんは、急性骨髄性白血病の再発期と状態の悪い時期に移植され、不幸にして1カ月目に亡くなられました。2例目の患者さんは急性骨髄性白血病第2寛解期に移植され、移植後2週間時点では生着も証明されておりませんが元気になっておられます。

この後も、複数さい帯血同時移植予定の患者さんが待機しており、症例の蓄積と共にその有効性・安全性についての解析が行われていくものと思われます。

なお、複数さい帯血同時移植の臨床研究は、今年度の厚生科学研究補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）「臍帯血を用いた移植・再生医療に関する研究」（齋藤班）の研究課題の一つにもなっています。



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、優れた医療機器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

リレー
紹介⑪

京阪さい帯血バンク

ネットワーク加入11番目の京阪さい帯血バンク——そのルーツは8年前の秋に兵庫医科大学、関西医科大学、奈良県立医科大学の3施設によって設立された近畿臍帯血バンクです。その後、京都府赤十字血液センター、京都府立医科大学、大阪大学医学部第三内科が参加し、1999年に厚生省（当時）のさい帯血事業補助金制度が創設された際に補助申請しましたが、近畿臍帯血バンクが一体のものとしては認められず、兵庫医科大学のみが認められたため、独立して活動を開始しました。これを基盤に体制を整えたのが今のNPO兵庫さい帯血バンクです。

その後、大阪府赤十字血液センターが参加し、引き続き近畿で一体となった活動ができる方法を模索していましたが、一体化の早期実現には種々困難な問題もあることから、できるだけ早期に全国の保存目標を達成し、移植を必要とする一人でも多くの患者さんに一日でも早く生きるチャンスが生まれることを願って2002年3月に京阪さい帯血バンクを設立しました。

現在は京都府内および大阪府内の7つの医療機関が採取施設となり、京都府赤十字血液センターおよび大阪府赤十字血液センターが検査、調製・分離、保存施設として活動し、100個あまりのさい帯

血を提供できる体制を整えています。

さい帯血は薬事法の規制を受けるものではありませんが、移植を受ける人たちの安全を第一に考え、安定的に提供することがさい帯血バンクの使命であることはいまでもなく、またできるだけ効率の良い事業活動を行うことが必要ですが、これには血液事業で培ったノウハウが十分に発揮できるものと考えています。

さい帯血バンク事業に対しては国の財政的支援が行われるとはいえ、十分な活動を行うためには組織基盤の確立が必要なことから京阪さい帯血バンクは会員組織とし、事業推進の趣旨をご理解いただく会員の皆様から、会費という形で継続的な支援をいただきたく、積極的に会員募集活動を展開しております。

なお、本年3月28日に開催した京阪さい帯血バンク総会では2003年度の事業計画について検討し、公開可能保存目標数を300個と決定しました。その様子はNHKのニュースでも放送され、また読売新聞の記事にもなり、会員募集も呼びかけていただきました。本誌をお読みの皆様もぜひご支援をお願いします。

（リレー紹介おわり）



3月28日の総会はNHKが取材し、ニュースで放送

会員の支援で事業推進

あ と が き

今年3月の1カ月間に行われたさい帯血移植は38例で、それまでの月間最高を記録しました。移植のために供給されたものは39件ありますが、そのうちの2件は同時に1人の患者さんに移植されたものです。

これにより、3月末までの1年間のわが国のさい帯血移植は294例で、前年度の221例と比較して73例＝3割増と大幅に増加しました。この移植数を累計すると、895例となります。

さらに4月には46例が行われ、月間記録を更新しました。このペース

でさい帯血移植が行われていくと、今年6月には移植1000例を迎えることができそうです。日本さい帯血バンクネットワークでは、1000例という節目を記念して、全国11のさい帯血バンクからの報告を中心とした公開シンポジウムを開催することにしています。日時会場などの詳細は未定ですが、多数の方に参加いただきたいと思います。

ところで、さい帯血移植が増加する一方で、骨髄バンクを介した骨髄移植は昨年度739例で、前年度の749例から10例（1.3%）減となって、公

的骨髄バンク事業開始から初めて前年度割れとなりました。骨髄移植の減少傾向は続きそうです。

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