



さい帯血バンク NOW

2007年1月15日発行
日本さい帯血バンクネットワーク
発行者：鎌田薫(会長)

〒105-0012 東京都港区芝大門1-1-3 日本赤十字社東館6階
TEL 03-5777-2429 FAX 03-5777-2417 <http://www.j-cord.gr.jp/>

第33号

特集

細胞保存最低基準を引き上げへ 4月から 8×10^8 個以上に

さい帯血バンクでは発足以来、より多い有核細胞数のあるさい帯血を保存すべく、これまで努力を重ねてきました。その結果、最近では体重の大きな成人患者へのさい帯血移植も多数例を数え、細胞数の多いさい帯血へのニーズは高まるばかりです。このため、日本さい帯血バンクネットワークでは今春より、さらに細胞数の保存最低基準を引き上げることになりました。

= 「特集」は2～3面にもつづく

さい帯血移植を成功させるキーポイントとして重要なもののひとつは、移植するさい帯血が持つ有核細胞の数です。移植に必要な細胞数は患者さんの体重で異なりますが、体重1kgあたりで 2×10^7 個以上とされています。つまり、移植可能なHLA型のさい帯血でも患者さんの体重によって移植の適・不適があることとなります。

日本さい帯血バンクネットワークが発足した1999年には、この細胞数の保存最低基準は 3×10^8 個以上と定められました。これは、体重15kg

の患者さん＝幼児に移植できる細胞数です。この最低基準は2003年春には倍の 6×10^8 個以上に引き上げられました。つまり、最低でも30kg＝小学生程度の体重の患者さんに移植できる細胞数です。

成人への増加受け

こうした最低基準の引き上げで、より多い細胞数のあるさい帯血が保存されるようになって、当初は小児患者への移植が中心だったさい帯血移植も、体重の大きな成人患者への移植が数年

前から積極的に行われるようになりました。今では細胞数の多いさい帯血が公開されると、すぐに移植申し込みが行われるようになり、移植の使用頻度は極めて高くなっています。

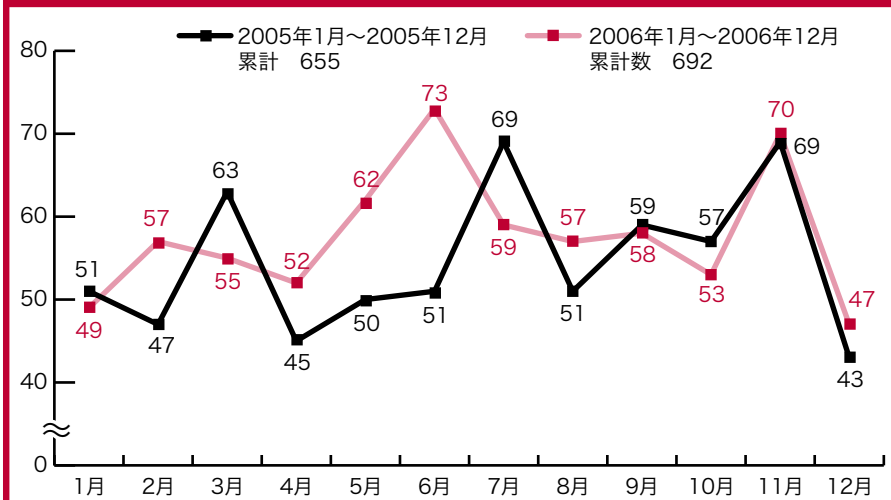
一方、細胞数の少ないさい帯血は、長期間保存されていても移植に用いられることなく、さい帯血バンクの保存タンクに眠っている状態が続いています。より細胞数の多いさい帯血に対するニーズは一段と高くなっています。

国審議会でも決定

このような需要を受けて、日本さい帯血バンクネットワークの次世代デザイン会議では、昨年3月にまとめた『進化するさい帯血バンク事業への提言』の中で、これまでのさい帯血2万個という細胞数についての言及がなかった保存目標数に関して「有核細胞数 10×10^8 個以上のさい帯血が2万個」とすべきである、と目標数に細胞数の枠を設定しました。この細胞数は最低でも体重50kgの患者さんに移植できるものです。また、昨年6月に開かれた国の審議会である造血幹細胞移植委員会でも、細胞数の保存最低基準を今後 10×10^8 個に近づけていくことが決まりました。

非血縁間さい帯血移植状況(2006年12月31日現在の速報値)

移植数(累計) **3343** 公開数 **26227**





「少細胞数」活用でも前進 複数同時移植や体外増幅など

基準を満たさないために廃棄せざるを得ないものが増えてきます。採取現場である産科に対する負荷はこれまでに増して大きくなります。細胞数の多いさい帯血採取方法の研究や研修など、さい帯血バンクには大きな課題が生まれたこととなります。

ところで、細胞数の少ないさい帯血を活用しようという取り組みも行われています。そのひとつは「複数さい帯血同時移植」で、単一のさい帯血では細胞数不足でも、2つのさい帯血を同時に移植しようという臨床応用の研究がすでに第2段階に入っています。また、移植する前の段階でさい帯血を体外で増幅させて必要な細胞数を確保しようという試みも進んでいます。しかし、現段階ではやはり、細胞数の多いさい帯血に対する需要は大きなものがあります。

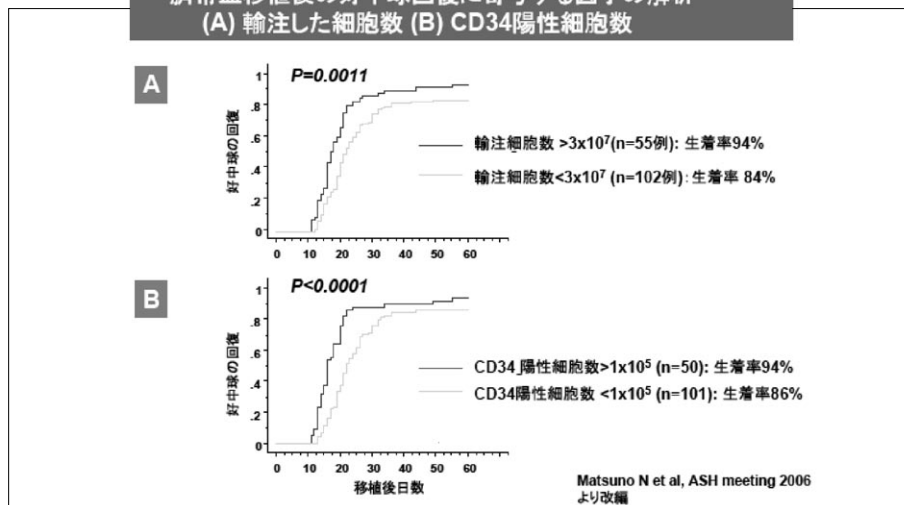
段階的に引き上げ

こうした背景がある一方で、全国に11あるさい帯血バンクの中では、独自にこのハードルを上げて保存最低基準を設定するさい帯血バンクもあります。さらに、ネットワークの事業運営委員会でも保存最低基準の引き上げは、たびたび論議されてきました。全バンクの統一基準として保存最低基準は基準書に明記されていますが、昨年10月の事業運営委員会では、昨年11月より各バンクの自発的努力により最低基準を 7×10^8 乗個以上とし、今年4月からは 8×10^8 乗個以上に引き上げ、4月から基準書の改訂を行うことが決議されました。段階的に最低基準を引き上げることで合意したのです。

しかし、細胞数の保存最低基準を引き上げることは容易なことではありま

せん。せっかく妊婦さんの善意で提供していただいたさい帯血も、細胞数が

臍帯血移植後の好中球回復に寄与する因子の解析
(A) 輸注した細胞数 (B) CD34陽性細胞数



細胞数多ければ生着も速やかで確実

———東京・虎の門病院 谷口修一

さい帯血移植の最初の壁は生着です。移植片拒絶は、骨髄バンクからの非血縁者間骨髄移植では3%以下ですが、さい帯血では少なくとも10%前後は起こるとされています。拒絶に関与する因子は様々なものが報告されていますが、強い影響を与えているのが患者さんの体重あたりの細胞数です。

最近のヨーロッパの成績では、ドナーと患者間のHLAの相違も生着に影響を及ぼすが、細胞数が増えると、その影響もなくなってしまうこともわかっています。図に、虎の門病院単独

施設におけるとさい帯血移植約150例における移植細胞数、CD34陽性細胞数(≡造血幹細胞数)と生着のパターンを示しますが、いずれも細胞数が多いほうが速やかでかつ確実な生着率となっています(2006年アメリカ血液学会、松野直史らが報告)。

今後も移植医および患者は、HLAの相違よりもまず細胞数の多いさい帯血を選ぶことは間違いなく、より多い細胞数を含むさい帯血を保存することが、より多い細胞数のさい帯血の増加に繋がることを強く望むものです。



すこやかに、幸せに。
明日への夢、描きたい。

NIPRO

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。

NIPRO

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号



保存細胞数引き上げに期待

保存最低基準の引き上げという状況に際して、さい帯血移植を受けた患者さんをはじめ、採取医や移植医、そして調製現場の皆さんの率直なご意見をうかがいました。

患者

安心感が得られる

佐藤ときえ

私がさい帯血移植を受けたのはもう8年以上前のことで、さい帯血バンクネットワークの設立前でした。そのころはさい帯血は小児へ向けた移植が中心であったため、とにかく1個でも多く保存しようとしていた時期だったのではないかと思います。



私は当時、急速に病状が悪化し、骨髄ドナーのいない状況で、さい帯血バンクで私に使えるさい帯血がひとつだけ見つかり、しかもそれが成人でも使用可能なほど細胞数も豊富なものであると聞いた時は本当に嬉しく、ありがたく感じました。

今では成人のさい帯血移植が当たり前となり、保存さい帯血の数も格段に増えましたが、その中でもより細胞数の多いさい帯血が求められています。これから移植をする患者にとっては、やはり細胞数が多いもののほうがより安心感が得られるのではないのでしょうか。

実際に採取に関わる産婦人科の方々には、より一層のご協力をよろしくお願いたします。

採取現場

成績向上への貢献

松下記念病院 保田仁介

京阪さい帯血バンクは平成14年設立とまだ若いバンクですが、17年度は52本が移植に提供されました。現在12の産科診療施設がさい帯血採取に協力していますが、



17年度は1646本のさい帯血が採取され、うち379本が暫定保存へ入り、その保存率は23.0%でした。

京阪バンクの調製開始細胞数は17年で既に 10×10^8 乗個であり、また18年は 11×10^8 乗個となっており、これは全国で一番高い基準だそうです。多くの血液が調製に入ってほしいのが採取施設の願いですが、基準をクリアし、質のよい血液採取をするため、また提供して下さる妊婦さんのご厚意にそえるよう、各施設で努力をしています。

そのためセンターを中心に施設での血液保存温度管理の検討や、採取さい帯血の性状についての情報が採取施設にフィードバックされるなどもしています。移植成績向上のために今後さらに高質なさい帯血が求められますが、京阪バンクの採取施設はがんばっています。

移植現場

細胞数重視し選択

名古屋第一日赤病院 加藤剛二

主治医がさい帯血移植を計画し、公開されているさい帯血を選択する際に最も重視するのが細胞数です。それはこれまで国内外の非血縁者間さい帯血移植の成績の解析の結果、細胞数が多いとそれに含まれるCD34と呼ばれる幹細胞の数も多くなり、そのために移植後の白血球数の回復がより早く、かつ生着率が高まることにはっきりしているからです。

これまでの規定では患者さんの体重1kgあたり 2×10^7 乗個以上の細胞数が必要とされていますが体重の重い成人の場合、例えば50kg以上の方にとって細胞数が十分なさい帯血は公開さい帯血の約15%と少なく、細胞数の



多いさい帯血は公開後間もなく移植に用いられているのが現状です。

とりわけ細胞数が 1.5×10^8 乗個以上のさい帯血は90%以上が移植に用いられています。新年度からのネットワークの規定が変更され、より細胞数の多いさい帯血が保存されることはさい帯血を採取される産婦人科の先生方には大変ですが、移植医及び患者さんにとって非常に喜ばしいことと思います。

保存現場

「安全」を届けたい

日赤東京バンク 小川篤子

安全なさい帯血を、患者さんの必要としている時に提供したいと思って、毎日仕事を組みんでいます。「安全な」ということには、検査や調製保存を適正に行うことは言うまでもありませんが、細胞数の多いさい帯血を提供することが移植の成功率を上げる大きな要因として含まれています。

さい帯血を提供して下さるお母様方や採取病院スタッフの方々を思うと、採取されたさい帯血はどれも皆、移植用に保存したいと思います。けれど移植を考えたとき、細胞数の多いさい帯血を選ばざるを得ません。「患者さんのために」という思いは、提供して下さるお母様方も病院のスタッフも私どもも皆同じです。

そのために細胞数の多いさい帯血を選んで保存すること、保存されなかったさい帯血も移植に関する研究に有効に使わせていただくことをよく説明しながら、提供をお願いしていきたいと思っています。そしてさい帯血バンクの仕事はそのような皆様からの温かい思いに支えられていることをありがたく思っています。



さい帯血バンク
道具箱

⑥ シーラーの巻

保存前の作業に不可欠

さい帯血は凍結バッグに入れて保存されています。その際、バッグに血液を入れたり凍結保護剤など薬液を注入するための通り道であるチューブを、きちっと塞ぎ外と完全に遮断しなくてはなりません。また、凍結バッグは大小二つの部屋に分かれています。保存時はその仕切りも完全に塞ぐ必要があります。その役目を担っているのがチューブシーラーです（写真1）。以下に、その手順を示します。

チューブの切断用

採取施設からさい帯血バンクに運ばれたさい帯血は、調製保存施設で分離・調製が行われます。最終的に凍結可能となったさい帯血は、専用の凍結保存バッグに注入されます。そして、移植に使用されるまでマイナス196℃の液体窒素内で保存されることになります。この時、さい帯血を注入するために使われていたチューブは不要になるのでチューブを切り離さなくてはなりません。そこでチューブシーラーの出番です。まず、なるべく凍結バッグに近い部分のチューブをシーラーに挟み込みます（写真2）。

凍結時の破損防ぐ

次の瞬間その部分に所定の時間熱が加わります。その結果、チューブは完全にびっちり接着し閉鎖（シール）されることになります。ちょうど、ストローを指で平たく押しつぶした状態になるわけです。さらにこの作業を約3～4cm間隔で1～2カ所行い、バッグから最も離れた部分の遠位端を切断し作業は完了します。あまり近い間隔で行うと、火花が散ったり、チューブが溶けたりするので慎重に行います。



④写真1=ヘモネティクスジャパン(株) ⑤写真2=ゼブラ社ミニチューブシーラー 2380



さい帯血は調製保存作業中の衝撃や超低温での保存環境、運搬中の衝撃、解凍作業など様々な環境にさらされます。チューブはバッグ部分とは異なった材質で作られていますが、いったん閉鎖された部分が開いてしまうことは許されません。そのため、さい帯血保存用に使用されるチューブシーラーは、高周波熱を用いてシールのはがれを防ぐようになっています。また、バッグの2つの部屋の仕切りは、前述とは別の専用のシーラーを用いてきっちりと

仕切り凍結時の破損を防ぎます。この作業によって、安全なさい帯血が供給できるようになるのです。

■善意のお気持ちに感謝します■

東京都	稲垣 一恵様	2,500円
神奈川県	佐々木大輔様	5,000円
静岡県	豊田 龍二様	10,000円
東京都	永田 洋一様	10,000円
東京都	松本翔次郎様	10,000円
千葉県	開田 尚夫様	100,000円

〈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

訂正

第32号3面中段中央よりやや下で「そして先端医療センター倫理委員会日本さい帯血バンクネットワーク倫理委員会での承認～」とあるのは、「～日本さい帯血バンクネットワーク事業運営委員会での承認～」の誤りでした。