

# 第105回 北海道医学大会 プログラム・抄録

Program of the 105th Hokkaido Medical Congress

## 輸 血 分 科 会

(第69回日本輸血・細胞治療学会北海道支部例会)

日 時：令和7年11月8日(土) 13:00~16:30

会 場：日本赤十字社北海道ブロック血液センター (Web併用開催)

〒063-0802 札幌市西区二十四軒2条1丁目1番20号

TEL (011) 613-6121 FAX (011) 613-4131

会 長：札幌天使病院 血液内科

重松 明男

### 開催期間

総 会 令和7年10月4日(土)

分科会 自 令和7年8月30日(土)

至 令和7年11月22日(土)

会 頭 西 川 祐 司

主 催 旭 川 医 科 大 学

札 幌 医 科 大 学

北 海 道 大 学 医 学 研 究 院

北 海 道 医 師 会

# 輸 血 分 科 会

(第69回日本輸血・細胞治療学会北海道支部例会)

日 時：令和7年11月8日(土) 13:00~16:30  
会 場：日本赤十字社北海道ブロック血液センター (Web併用開催)  
〒063-0802 札幌市西区二十四軒2条1丁目1番20号  
TEL (011) 613-6121 FAX (011) 613-4131  
会 長：札幌天使病院 血液内科  
重松 明男

## 特別講演

「同種造血幹細胞移植を再考する -移植後シクロホスファミドによる新たな時代-」

札幌北楡病院 血液内科 杉田 純一

- 
1. 講演時間：7分 (一般演題)
  2. 討論時間：3分 (一般演題)
  3. 発表形式 PCプレゼンテーション  
Microsoft Power Point/Windows標準フォントで作成し、USBメモリーに保存してご持参ください。
  4. 総会 13:00~13:30
-

総会 (13:00~13:30)

例会長挨拶 (13:30~13:35)

一般演題1 (13:35~14:05) 座長 生田 克哉 (北海道赤十字血液センター)

1. 直接蛍光抗体法を用いたABOオモテ検査方法

○中野 学<sup>1</sup>, 森下 勝哉<sup>1</sup>, 生田 克哉<sup>2</sup>, 鳥本 悦宏<sup>1</sup> (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター<sup>1</sup>, 北海道赤十字血液センター<sup>2</sup>)

2. 臍帯血バンク事業の推進に向けた北海道さい帯血バンクの現状

○酒井 智昭, 内藤 友紀, 増子 和尚, 布施 久恵, 菱沼 智子, 秋野 光明, 鳥本 悦宏 (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター 北海道さい帯血バンク)

3. 北海道輸血看護師協議会の活動と今後の展望

○藤 理沙 (札幌北楡病院)

一般演題2 (14:05~14:45) 座長 村井 良精 (札幌医科大学附属病院検査部)

4. 抗Cおよび抗eによる遅発性溶血性輸血反応を認めた1例

○小林 亮<sup>1</sup>, 村井 良精<sup>1</sup>, 片山 雄貴<sup>1,2</sup>, 盛合美加子<sup>1</sup>, 遠藤 明美<sup>1</sup>, 田中 信悟<sup>1,2</sup>, 後藤亜香利<sup>3</sup>, 井山 諭<sup>1,3</sup>, 高橋 聡<sup>1,2</sup> (札幌医科大学附属病院 検査部<sup>1</sup>, 札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座<sup>2</sup>, 札幌医科大学 医学部 内科学講座血液内科学分野<sup>3</sup>)

5. ドナー特異的HLA抗体により生着不全となったHLA半合致同種造血幹細胞移植の1例

○櫻澤 貴代<sup>1</sup>, 伊藤 誠<sup>1</sup>, 増田 裕弥<sup>1</sup>, 畑瀬 理恵<sup>1</sup>, 佐藤 奨真<sup>1</sup>, 佐々木麻記<sup>1</sup>, 杉田 純一<sup>2</sup>, 山下 直樹<sup>1</sup>, 白鳥 聡一<sup>1,3</sup>, 後藤 秀樹<sup>1,3</sup>, 豊嶋 崇徳<sup>1,3</sup> (北海道大学病院 検査・輸血部<sup>1</sup>, 札幌北楡病院 血液内科<sup>2</sup>, 北海道大学病院 血液内科<sup>3</sup>)

6. 抗Co<sup>b</sup>と判定された1症例

○武田 遥奈<sup>1</sup>, 三浦 邦彦<sup>1</sup>, 森下 勝哉<sup>1</sup>, 生田 克哉<sup>2</sup>, 鳥本 悦宏<sup>1</sup> (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター<sup>1</sup>, 北海道赤十字血液センター<sup>2</sup>)

7. RhD陰性とされていた2症例のRhD陽性判定に伴う輸血対応

○中静 久美, 小林 祐輝, 中山 樹希, 堤 啓輔 (医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院)

一般演題3 (14:45~15:15) 座長 鳥本 悦宏 (日本赤十字社北海道ブロック血液センター)

8. 国内未承認の血小板製剤に関する最新知見～血漿を血小板保存液で置換した血小板濃厚液について～

○平山 順一, 若本志乃舞, 秋野 光明, 鳥本 悦宏 (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター)

9. 国内未承認である病原体低減化血小板製剤について～不活化技術の進展と今後の課題～

○阿部 英樹, 若本志乃舞, 秋野 光明, 鳥本 悦宏 (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター)

10. 国内未承認である凍結乾燥血漿に関する諸外国の現況

○内藤 祐, 若本志乃舞, 秋野 光明, 鳥本 悦宏 (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター)

休憩 (15:15~15:30)

特別講演 (15:30~16:30) 座長 重松 明男 (札幌天使病院血液内科)

同種造血幹細胞移植を再考する -移植後シクロホスファミドによる新たな時代-

○杉田 純一 (札幌北楡病院 血液内科)

## 1. 直接蛍光抗体法を用いたABOオモテ検査方法

○中野 学<sup>1</sup>, 森下勝哉<sup>1</sup>, 生田克哉<sup>2</sup>, 鳥本悦宏<sup>1</sup> (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター<sup>1</sup>, 北海道赤十字血液センター<sup>2</sup>)

【背景】ABO血液型はオモテ検査とウラ検査の検査結果から総合的に判定しており、血液センターでは凝集法による自動分析機で実施している。再検査時には用手法で実施しているが、凝集像の客観的な判定やGMPに準拠したデータの保管が困難である。今回、客観性と判読性を備えたFCM法によるABOオモテ検査法の検討を試みた。【方法】市販の抗A、抗H（抗CD173抗体）をそれぞれ2種類の蛍光標識キットを用いて添付文書に従って標識した。0.5%グルタルアルデヒド固定したA型赤血球と10, 5, 2.5, 1.25, 0.625, 0.3125 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) に希釈したPE-抗Aを反応させた。FITC-抗Hは50, 25, 12.5, 6.25, 3.125 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) に希釈し、O型赤血球と反応させ、それぞれMACSQuantで測定した。FITC-抗HはA, B, O, AB赤血球の反応性も確認した。得られた蛍光強度からsignal to noise ratio (S/N) 比を算出し、2.0以上を陽性と判定した。【結果】A型赤血球と抗AのFCM法によるS/N比はそれぞれ54.3, 30.2, 20.3, 10.5, 5.7, 4.5であり、陽性となった。同様に抗HのS/N比はそれぞれ7.0, 4.8, 3.4, 2.4, 1.8であり、3.125 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で陰性となった。A, B, O, AB赤血球とFITC-抗HのS/N比はそれぞれ1.83, 1.54, 6.85, 1.56であり、O型のみ陽性となった。【考察】FITCはPEより蛍光強度が低いことが知られており、抗Hは抗Aより低い蛍光強度を示した。S/N比2.0以上を至適濃度と仮定すると、本研究で示した範囲で使用することが妥当であると考えられた。抗HはAおよびBの修飾部位を認識するため、O型赤血球とのみ反応した可能性があった。今後、全ABO型に対応するためには、抗Bの蛍光標識もすることが必要である。

## 2. 臍帯血バンク事業の推進に向けた北海道さい帯血バンクの現状

○酒井智昭, 内藤友紀, 増子和尚, 布施久恵, 菱沼智子, 秋野光明, 鳥本悦宏 (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター 北海道さい帯血バンク)

北海道では1998年11月に1例目の臍帯血移植が施行され、北海道さい帯血バンクは2014年から国の許可を受けた臍帯血供給事業者として活動している。我が国の非血縁者間造血幹細胞移植は、2016年度以降、日本骨髄バンクを介する移植よりも臍帯血移植数の方が多く実施されている。一方で全国の移植用臍帯血の保存数は、2020年度以降低迷しており、少子化が進む中、臍帯血の確保が喫緊の課題とされる。

我々は2019年度から臍帯血提供者の確保及び保存数増加に向けた取り組みを開始した。臍帯血バンクの認知度を高めることが重要と考え(1)産科医療機関、(2)子育て世代、(3)市民一般への普及啓発活動を進めた。(1)産科医療機関:採取協力施設の新規確保、採取協力施設への情報提供、将来の医療スタッフ教育としての学校講義、(2)子育て世代:母親/父親教室への参加、SNS等での情報発信、交流会の実施、(3)市民一般:大型商業施設や公共交通機関等でのポスター掲示、新聞・テレビ・ラジオ・子育て情報雑誌を活用した広報活動を実施した。活動後、新たに5施設の産科機関から採取協力を得ることができた。毎年10校以上の看護師/助産師等養成学校で講義を行い、母親/父親教室に月1回以上参加して臍帯血バンクの講話を実施している。子育て世代の意見を反映したポスターを作成し、自治体や一般企業(約50社)の協力を得て延べ700ヶ所以上に掲示した。子育て情報SNSサイトでの情報発信、新聞社やTV局からの取材等に対応し、YouTube配信されたTV番組は20万回以上再生されている(執筆時点)。

臍帯血移植や当バンクの現状を様々な広報媒体を通し広く周知した。活動前(2018年度)は年間718本だった臍帯血到着数が、活動後(2024年度)は2,074本/年まで増加し、当バンクの新規保存数は2倍以上となった。今後は北海道大学等の造血幹細胞移植拠点病院との連携を強化し、北海道内の臍帯血移植実施体制の強化にも取り組みたいと考えている。

## 3. 北海道輸血看護師協議会の活動と今後の展望

○藤 理沙 (札幌北楡病院)

【はじめに】2016年に北海道内において、輸血業務に関する正しい知識と的確な輸血看護の普及により輸血療法の安全性向上に寄与するとともに、自己血輸血看護師、臨床輸血看護師、アフレーシスナース等の育成および会員の相互研鑽・融和を図ることを目的として日本輸血・細胞治療学会北海道支部 輸血看護師協議会が発足した。現在、北海道内における輸血関連学会の資格取得者は55名であり、これまでに様々な活動が行われており、その足跡について報告する。【看護師協議会の活動】一般に看護師に対する輸血教育は十分に行われることが少なく、道内の地方や小規模医療機関においては輸血療法に関する正しい知識が浸透していない現状や輸血関連学会の資格制度を広く周知することを目的に、2017年より集合型研修会が開催された。初回は参加者が多数見込まれる札幌で開催し、その後は北海道看護協会の後援を得て、広く道内の看護師が参加できるよう、北海道赤十字血液センターの協力のもと、開催を続けてきた。しかしながらCOVID-19感染拡大の影響にて集合型研修会の開催は難しくなり、Zoomを用いたハイブリット開催形式に変更した。それにより開催当日に対面しながら意見を交わす機会は減ったが、遠方であっても研修会に参加できる利点があり、令和5年度は他県からの参加者も見られた。最近の研修会の主な内容は院内活動の報告であるが、他施設の現状を知ることで自身の活動を振り返る機会となっている。また血液センター学術情報課より最新の輸血療法に関する情報提供があり、知識をブラッシュアップする場にもなっている。【今後の展望】看護師達は個々で院内活動は行っているが、院外での積極的な活動は少ない現状がある。今後も共に活動できる仲間を増やししながら、道内の輸血関連学会の看護師が積極的に活動できるよう、研修会や交流会の内容を充実させ、活躍の場を広げていただけるよう支援していきたいと考えている。

## 4. 抗Cおよび抗eによる遅発性溶血性輸血反応を認めた1例

○小林 亮<sup>1</sup>, 村井良精<sup>1</sup>, 片山雄貴<sup>1,2</sup>, 盛合美加子<sup>1</sup>, 遠藤美美<sup>1</sup>, 田中信悟<sup>1,2</sup>, 後藤亜香利<sup>3</sup>, 井山 諭<sup>1,3</sup>, 高橋 聡<sup>1,2</sup> (札幌医科大学附属病院 検査部<sup>1</sup>, 札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座<sup>2</sup>, 札幌医科大学 医学部 内科学講座血液内科学分野<sup>3</sup>)

【はじめに】遅発性溶血性輸血反応(Delayed hemolytic transfusion reaction: DHTR)は、日本赤十字社のHaemovigilance by JRCS 2023によると年間11件報告されており、発生頻度は多くないものの未然に発生を防ぐことが困難な副反応とされている。今回、抗Cおよび抗eによるDHTR症例を経験したため報告する。【症例】50代女性、当院での輸血歴なし。下腿浮腫を主訴に他院を受診したところ骨盤内に多房性嚢胞性腫瘍を認め、精査加療目的に当院へ紹介受診となった。【経過】術前の不規則抗体スクリーニング検査は陰性であった。術中の大量出血のため、試験管法でのポリエチレングリコール添加間接抗グロブリン試験による交差適合試験で適合と判定された赤血球液(RBC)2単位を計9本輸血した。術後10日目で経過良好のため退院となったが、術後13日目に38~39℃の発熱と血尿を認め再入院となった。再入院時の血液および尿検査で貧血を伴う強い溶血所見を認め、DHTRを疑い精査を行ったところ、不規則抗体スクリーニング陽性であり、同定検査の結果、抗Cおよび抗eの保有が確認された。直接抗グロブリン試験は抗IgG陽性、抗補体クームス陰性であり、抗体解離試験で得られた解離液も抗Cおよび抗eの特異性を認めた。なお、術中に輸血したRBC9本はすべてCおよびe抗原陽性であった。再入院後10日目に症状改善のため退院となり、DHTRの再発症の可能性を考慮し、当院での輸血関連情報カードを発行した。【考察】今回、抗Cおよび抗eによるDHTR症例を経験した。産生された不規則抗体は時間経過によって力価が低下し、検出感度未満となる可能性があり、輸血前検査において検出感度未満の場合、DHTRは不可避である。不規則抗体保有患者において、長期にわたり輸血療法が適切に行われるためには、検出された不規則抗体情報を共有することが重要である。

## 5. ドナー特異的HLA抗体により生着不全となったHLA半合致同種造血幹細胞移植の1例

○櫻澤貴代<sup>1</sup>, 伊藤 誠<sup>1</sup>, 増田裕弥<sup>1</sup>, 畑瀬理恵<sup>1</sup>, 佐藤奨真<sup>1</sup>, 佐々木麻記<sup>1</sup>, 杉田純一<sup>2</sup>, 山下直樹<sup>1</sup>, 白鳥聡一<sup>1,3</sup>, 後藤秀樹<sup>1,3</sup>, 豊嶋崇徳<sup>1,3</sup> (北海道大学病院 検査・輸血部<sup>1</sup>, 札幌北楡病院 血液内科<sup>2</sup>, 北海道大学病院 血液内科<sup>3</sup>)

HLA不適合同種造血幹細胞移植では、レシピエントにおけるドナー特異的HLA抗体 (donor specific HLA antibody; DSA) の存在が生着不全のリスクとなる。今回我々は、ドナー選定時はDSA陰性であったが、その後の移植までの期間にDSAが産生され生着不全となった症例を経験した。【症例】50代男性。骨髄異形成症候群に対し同種移植を施行する方針となった。HLA半合致同胞をドナー選定し、同種移植2カ月前にDSA陰性を確認し、HLA半合致同種末梢血幹細胞移植を実施した。しかし移植後21日目 (day21) までに好中球の回復が得られず、HLA抗体検査を実施したところ、A\*26:02およびB\*48:01に対するDSAが検出された。以後も血球の回復は得られず生着不全と判断され、DSAの合致しない臍帯血による再移植を実施し生着が得られた。【検討】移植前後の患者血清 (day-8, day0, day7, day21) を用い、HLA抗体検査およびドナー造血幹細胞との高感度HLA交差適合試験 (immuno-complex capture fluorescence analysis; ICFA) を行い、HLA抗体検査とICFAの反応性を比較検討した。【結果】4検体全てでDSAが強陽性を示し、ICFAにおいても4検体全てでclass Iが陽性となった。またHLA抗体検査での蛍光強度とICFAのIndexを比較したところ、蛍光強度とIndexの推移が概ね一致していたことから、ICFAはHLA抗体の力価を反映していると考えられた。【考察】造血器腫瘍では移植直前まで頻回の輸血による感作は避けられないことが多い。DSAによる生着不全を防ぐため、症例に応じて移植直前にHLA抗体検査の再検査やICFAによる確認検査を実施することが有用と考えられた。

## 6. 抗Co<sup>b</sup>と判定された1症例

○武田遥奈<sup>1</sup>, 三浦邦彦<sup>1</sup>, 森下勝哉<sup>1</sup>, 生田克哉<sup>2</sup>, 鳥本悦宏<sup>1</sup> (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター<sup>1</sup>, 北海道赤十字血液センター<sup>2</sup>)

【はじめに】Colton血液型は現在4種類の抗原で構成される血液型であり、Co<sup>b</sup>抗原の陽性頻度は白人の場合約10%と多型性を示すが、日本人だと1%以下と低頻度抗原として扱われる。Colton血液型は不規則抗体同定パネル赤血球の抗原表にSpecial Antigenとして記載されていることがある。今回、抗Co<sup>b</sup>の判定に至った症例を経験したため報告する。

【背景】70代女性、A型RhD陽性。医療機関でスクリーニング赤血球との反応がカラム凝集法で1本のみ陽性となり、パネル赤血球との反応はすべて陰性となった。低頻度抗原に対する抗体の存在が疑われたため、血液センターに精査が依頼された。

【方法】不規則抗体同定検査として試験管法 (PEG-IAT)、カラム凝集法 (酵素法・LISS-IAT) によるパネル赤血球との反応、またpapain、trypsin、chymotrypsin処理赤血球との反応を確認した。次に、抗体の特異性を推定するためImmunocomplex capture fluorescence analysis (ICFA) を行った。また14種類の血液型検査試薬を用い、IAT陽性となった赤血球の低頻度抗原検査を行った。

【結果】パネル赤血球との反応はPEG-IAT (11本) で1本陽性、酵素法 (11本) で1本陽性、LISS-IAT (33本) で1本陽性となった。Papain、trypsin、chymotrypsin処理赤血球との反応は増強された。ICFAと低頻度抗原検査の結果からはどちらも血液型特異的な反応はみられなかった。ここで、試験管法で陽性となったパネル赤血球のSpecial AntigenがCo (b+) であったため、追加でCo (b+) 赤血球2例との反応を確認したところ2例とも陽性となった。以上の結果より、主要な同種抗体の存在は否定され抗Co<sup>b</sup>と判定した。

【考察】低頻度抗原に対する抗体の同定の際にはSpecial Antigenに着目して検査を進めることも重要だと考えられた。国内に限定した場合献血者は日本人であることが多く、Co (b+) の血液製剤が供給される確率は低いが、抗Co<sup>b</sup>は溶血性輸血反応の原因となる抗体であるため輸血時には交差適合試験での確認が重要である。

## 7. RhD陰性とされていた2症例のRhD陽性判定に伴う輸血対応

○中静久美, 小林祐輝, 中山樹希, 堤 啓輔 (医療法人漢仁会 手稲漢仁会病院)

【目的】RhD抗原はカラム法普及に伴い検出感度が向上し、過去にRhD陰性と判定された患者で陽性となることがある。今回、過去にRhD陰性と説明されていたが抗D陽性を示した2症例を経験し、現行のRhD判定および輸血対応について検討したので報告する。【症例】症例1は80代男性 (O型)、中学生時にO型RhD陰性と説明を受けていたとのこと。症例2は20代ミャンマー出身女性 (O型) で、自国および日本での就労時にもO型RhD陰性と説明されていた。両症例とも入院時のカラム法 (オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス社) で抗D (3+) を示し、試験管法 (同社ボルクローナルブレンド) では抗Dは症例1で (1+)、症例2で (weak+) であった。【結果】一般的にRhD (weak+) 以上はRhD陽性として扱われるため、両症例ともRhD陽性と判定した。症例1は高齢男性であり抗D産生リスクが低いためRhD陽性血を輸血した。症例2は将来の妊娠の可能性を考慮しRhD型として院内管理し、RhD陰性血の使用を臨床へ提案したが、抜歯術目的入院で輸血は施行されなかった。【考察】カラム法はガラスビーズ充填カラム内で遠心分離下に抗体反応を観察するため、従来の試験管法に比べ弱い凝集反応も検出可能であり、これにより以前RhD陰性とされた症例で抗D試薬に対する反応が検出される場合がある。しかし、partial Dや一部のWeak DではRhD陽性血輸血後に抗D産生の報告があり注意を要する。特に妊娠可能女性では抗D免疫予防の観点からRhD陰性血の使用が望ましい。【結論】過去RhD陰性とされていたがRhD陽性が判明した2例を経験し、患者背景を踏まえた柔軟な輸血対応の重要性を再認識した。RhD判定や輸血対応は施設ごとに判断が分かれる部分もあり、今後も症例を積み重ねつつ情報共有を行い、適切な運用体制を検討していく必要がある。

## 8. 国内未承認の血小板製剤に関する最新知見～血漿を血小板保存液で置換した血小板濃厚液について～

○平山順一, 若本志乃舞, 秋野光明, 鳥本悦宏 (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター)

現在わが国で使用されている血小板製剤 (PC) は血小板を血漿100%に浮遊させた製剤であるが、欧米では血漿の60～70%を血小板保存液 (PAS) で置換した製剤 (PAS-PC) が広く普及している。血漿にはサイトカインやケモカインなどのアレルギー性輸血副作用を引き起こす因子が含まれているため、血漿含量の少ないPAS-PCによる輸血副作用はPCの場合と比較し、約半分の頻度であることが知られている。また置換された血漿は分画製剤の原料として利用できる利点がある。既に数種類のPASが製品化されており、血小板の機能をより良く維持するための様々な成分が含まれている。PAS-PC輸血による血小板数の回復率や生存率、補正血球数増加率 (CCI) はPCと比較して同等又はそれ以上であることが報告されている。PAS-PCは現在の成分採血装置のソフトウェアを変更することにより採取可能であるため新たな装置を整備する必要はない。日本赤十字社でもかつてPAS-PCの導入に向け予備的検討が行われたが、製造後7日経過したPAS-PCでも10バッグ中6バッグで数個の微小凝集塊が検知された (小野寺ら、日本輸血細胞治療学会誌、2017年)。微小凝集塊は稀に細菌が原因で発生する可能性があるため検討は一時中断となった。しかし本年よりPCに対して細菌スクリーニングが導入され、より安全性の高い血小板製剤の提供が可能になったため、PAS-PCの導入に向けて道が開けた。本発表ではPAS-PCに関するこれまでの知見について概説する。

## 9. 国内未承認である病原体低減化血小板製剤について - 不活化技術の進展と今後の課題 -

○阿部英樹, 若本志乃舞, 秋野光明, 鳥本悦宏 (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター)

血小板輸血に伴う重篤な副反応のひとつに、細菌汚染製剤による輸血後感染症があり、他の輸血用血液製剤ではあまり見られない突出した副反応である。これは血小板製剤の貯法が「20～24℃で振とうしながら保存」であることに起因し、採血時に混入した細菌が保存中に増殖するからである。日本では毎年数件、輸血関連感染症として特定されており、報告例も含めると毎年20件以上に上る。世界的懸念事項であるこのリスクを減少させるために二つの戦略がとられている。一つは、細菌スクリーニング検査であり、わが国でも導入され、2025年7月30日から検査済み血小板製剤の供給が開始される(執筆時点)。もう一つは、製剤に混入しているかもしれない病原体を積極的に不活化する方法である。その名の通り細菌スクリーニング検査は細菌にしか有効ではないが、病原体不活化法は細菌のみならず未検査のウイルス、原虫、細菌に対しても有効である。

血小板製剤に対する病原体不活化法には、上市されているINTERCEPT (Cerus社) と Mirasol (Terumo社)、上市前のTHERAFLEX (MacoPharma) がある。なかでもINTERCEPTは、ヨーロッパを中心に最も広く普及している血小板製剤に対する病原体不活化システムである。採取された血小板製剤に新規開発化合物アモトサレンを添加し、紫外線Aを照射する。その後、未反応のアモトサレンを製剤から吸着除去し、輸血用製剤とする。アモトサレンは核酸と結合し、複製を阻害することで病原体増殖を抑える。HBV、HCV、HIVなどのウイルスや、広範囲のグラム陽性・陰性細菌、マラリア原虫などに有効である。また、混入白血球の核酸にも結合し同様に作用することから、動物モデルではGVHDの防止にも有効とされている。

本発表では、INTERCEPTシステムを中心に、病原体不活化技術の進展と今後の課題について概説する。

## 10. 国内未承認である凍結乾燥血漿に関する諸外国の現況

○内藤 祐, 若本志乃舞, 秋野光明, 鳥本悦宏 (日本赤十字社 北海道ブロック血液センター)

凍結乾燥血漿 (freeze dried plasma: FDP) は、室温で約2年間の長期保存が可能である。新鮮凍結血漿 (fresh frozen plasma: FFP) のように凍結状態を保つ必要がないため、保存や運搬が簡便である。FDP使用時は特別な装置等を使用せず注射用水を用いて数分で溶解できることから、重症外傷患者などへの早期投与や大量輸血プロトコルへの応用が期待されている。我々は日本で未承認であるFDPについて、諸外国での販売や開発状況、性状、安全性を調べたので報告する。

現在、市販されているFDPは、FLyP (フランス製)、LyoPlas (ドイツ製)、Bioplasma FDP (南アフリカ共和国製) およびOctaplas LG powder (Octapharma社製) の4種であった。いずれもFDPの充填にはガラス容器が用いられ、注射用水を添加することで使用可能である。FDPは主に軍事情況として外傷患者へ病院搬送前に使用されることが多く、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、ノルウェー、イスラエル等で使用実績があった。FLyPおよびLyoPlasは、凍結乾燥によって凝固因子活性レベルが20%程度低下したものの正常域であり、凝固能はFFPと同等であったと報告されていた。また、FLyP、LyoPlasおよびBioplasma FDPの投与によって、FFPと比べて有害事象が増加したとの報告はなかった。FDPの需要は国際的に高いものの供給は限定的であることから、ノルウェーでは安定した供給を確保するため、自給自足を目指し検討を進めていた。FDPは保存性や携帯性に優れているため、軍事情況のみならず民間や災害対策として遠隔地での救急医療にも使用が期待されていた。病院搬送前輸血の評価は困難であるとされるが、外傷患者を対象としたランダム化比較試験によってFDPの有効性を示すことが今後の課題であった。

アメリカとカナダは、ガラス容器と比較し軽量で破損の恐れが低いプラスチック製バッグを容器とした次世代のFDPを開発していた。今後もFDPの最新知見を得るため、性状、安全性や有効性に関する情報を収集することが重要である。

## 特別講演. 同種造血幹細胞移植を再考する - 移植後シクロホスファミドによる新たな時代 -

○杉田純一 (札幌北楡病院 血液内科)

さまざまな分子標的薬の登場に続き、近年ではキメラ抗原受容体T細胞 (CAR-T) 療法や二重特異性抗体といった革新的な免疫細胞療法も実用化され、再発・難治性血液悪性腫瘍の治療パラダイムは大きく変革された。これらの新規治療は、従来の化学療法では救命し得なかった症例に高い奏効率をもたらし、一部の疾患においては、同種移植を行わずとも長期寛解、ひいては治癒をもたらす可能性を示すようになってきている。このことから、血液がんの根治治療の根幹であった同種造血幹細胞移植の役割と位置づけに、根本的な再考が迫られている。本講演では、新規治療時代における同種移植の現代的意義を考察する。新規治療によって治癒が期待できる症例が生まれており、いくつかの疾患では同種移植が必須ではなくなった。もちろん新規治療によりすべての疾患が治癒するわけではなく同種移植が根治のための重要な治療選択肢であることに変わりはないが、他の選択肢の治療成績が向上している現状からは、同種移植にもこれまで以上の高い安全性が厳しく要求されるのは当然のことであろう。この「より安全な移植」を実現する技術の一つが、移植片対宿主病 (GVHD) 予防で大きな役割を担う移植後シクロホスファミド (PTCy) である。PTCyは、HLA半合致移植 (ハプロ移植) を安全かつ有効な標準治療のひとつとなり、ドナーソースを飛躍的に拡大させた。さらに従来のHLA一致血縁者間・非血縁者間移植にも応用されるようになり、移植全体の成績向上と適応拡大に大きく貢献していくものと思われる。結論として、新規治療による「移植からの解放」と、依然として移植を必要とする症例への「進化した移植」の提供、この両者を見極め、患者毎に最適な治療戦略を構築することが今後の課題であるといえる。