

P3-38

当院における免疫抑制・化学療法中のB型肝炎ウイルス再増殖の現状

京都第一赤十字病院 検査部

○^た佐^も 萌、白井 洋紀、大嶋 文子、西村 藍、光吉 里沙、
下村 恵子、大西 重樹

【はじめに】

免疫抑制・化学療法中のB型肝炎ウイルス(HBV)キャリアまたは既往感染者でHBV再増殖により肝炎が再燃化することをHBV再活性化という。今回、当院におけるHBV再増殖の現状について報告する。

【方法】

2014年6月～2018年2月の期間内にHBV核酸定量検査を実施した患者を対象とした。HBV再増殖の基準を(1)検出感度未満からの陽転化、(2)DNA量が10倍以上に増加したものとして再増殖症例の抽出を行った。対象症例に対して、免疫抑制・化学療法や再増殖後の経過を調査した。

【結果】

集計期間中にHBV核酸定量検査を行った症例は2,499例で、そのうちHBV再増殖の基準に当てはまったのは25例であった。その中で免疫抑制・化学療法中の症例は11例であった。主な免疫抑制・化学療法については、R-CHOP療法が6例、Abatacept(+PSL)が1例、PSL単独が2例、Capecitabine・Lapatinibが1例、FEC・DOC療法が1例であった。再増殖後の経過は10例で核酸アナログによる治療が開始され、1例は終末期のため対症療法となった。また、肝炎の再燃はみられなかった。免疫抑制・化学療法をしていない14例は、慢性B型肝炎の症例で経過観察となった。

【まとめ】

当院の免疫抑制・化学療法による再増殖症例に対して、ほぼ全例で核酸アナログが投与されており、肝炎の再燃化はみられなかった。RituximabによるHBV再増殖は多くの報告があり、当院でもRituximabを含むプロトコールにおいて最も多かった。また、Abatacept、PSL単独でも再増殖のリスクがあることが知られている。今回、Capecitabine・LapatinibまたはFEC・DOC療法による再増殖が認められた。これらの薬剤による再活性化事例は現在までに報告されておらず、添付文書にも記載されていないので注意が必要であると考える。

P3-40

赤十字血液シンポジウムにおける輸血関連情報提供のための試み

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター 事業部学術情報課

○^かつ^ゆ 田 侑里、野畑 智樹、長谷川圭子、大矢 健一、旗持 俊洋、
大西 一功

【はじめに】赤十字血液シンポジウムは、医療関係者に最新の輸血関連情報を提供すること、より適正かつ安全な輸血医療の発展に資することを目的としている。東海北陸ブロック(富山、石川、福井、岐阜、静岡、愛知、三重の7県)では、毎年愛知県名古屋市内でシンポジウムを開催しているが、講演会場から離れた地域からの参加等の課題があった。そこで、より多くの医療関係者に同シンポジウムへ参加いただくための施策を試みたので報告する。

【方法】平成29年度は、講演会場を名古屋市栄地区から、より利便性の高い名古屋駅近傍に変更した。また、講演を同時中継するサテライト会場を、当ブロック内赤十字血液センターの施設を利用し、平成28年度は4か所、平成29年度は7か所設置した。さらに、看護士の積極的な参加を促すため、平成29年度は日本輸血・細胞治療学会が認定する臨床輸血看護師を講師に招いた。加えて、試みの評価のため、参加理由、要望等についてのアンケートを実施した。

【結果】来場者数は、H27:250名、H28:297名、H29:440名。内、サテライト会場はH28:105名、H29:190名であった。また、看護師の来場者数は、H27:27名、H28:30名、H29:97名と増加した。アンケート回答者のうち、参加理由を「会場へのアクセスが便利」としたのは、講演会場ではH27:23名/143名(16%)、H28:14名/136名(10%)、H29:38名/161名(24%)、サテライト会場ではH28:30名/70名(43%)、H29:47名/141名(33%)であった。また、要望としてサテライト会場設置の継続、冬季を避けた開催時期への変更等があった。

【考察】サテライト会場の設置、看護師を対象とした演題の選定等により、より多くの医療関係者に情報提供ができたと考えられる。

P3-42

血小板同種抗体の臨床的意義とHLA適合血小板供給の実態

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 検査部

○^つの^{ひろ} 野 寛和、東 史啓、松橋 美佳、宮城 徹、礪波 薫、
岡崎 晃士、山際 裕子、瀬戸 勝也、大河内直子、中島 一格

母児免疫または輸血を機として誘発されるヒト白血球型抗原(Human Leukocyte Antigen, HLA)またはヒト血小板特異抗原(Human Platelet Antigen, HPA)に対する同種抗体は、新生児血小板減少(Neonatal alloimmune thrombocytopenia, NAIT)や血小板輸血不応(Platelet transfusion refractoriness, PTR)の原因となる。NAITは、母親が胎児血小板に発現する父親由来の血小板抗原(主にHPA)に対して同種抗体を産生し、抗体が胎盤を通過して胎児の血小板を破壊、時に脳内出血を伴う重度の血小板減少を引き起こす。一方、血小板輸血不応は、血小板を輸血したにも関わらず血小板数の増加がみられない状態が2回以上続いた状態と定義され、免疫学的および非免疫学的機序に分類される。非免疫学的機序のものが8割以上を占めており、免疫学的機序のものは抗HLA抗体または抗HPA抗体が原因となるが、前者が大半を占める。免疫学的機序によるPTRの場合、HLA適合血小板(PC-HLA)が適応となり、日本赤十字社血液センターではPC-HLAを適宜供給している。PC-HLAの供給に際して、患者血清中の抗体検査、患者のHLA・HPA型の確認検査、製剤との交差適合試験などが必要であり、また献血者の協力を仰ぐ必要がある場合もあり、供給までに時間を要する製剤である。PC-HLAを供給するための工程、供給の実態について紹介する。

P3-39

当血液センターにおける血液製剤保管庫の温度逸脱リスクに基づく警報の設定

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター 事業部需給管理課

○^にし^{かつ} 西 勝洋、村上 優二、旗持 俊洋、大西 一功

【はじめに】医薬品販売業を有する血液センターでは、法律及び省令等に基づき輸血用血液製剤(以下、「製品」という)の保管・流通過程の適正管理を行っている。今後、GDP(Good Distribution Practice)の導入が見込まれ、医薬品が患者に届くまでの管理について、今以上のことが求められるようになる。今回、血液製剤保管庫の適正な温度管理を目的として、温度逸脱リスクに基づき警報温度の設定を見直したので、報告する。

【方法】製品の温度逸脱に対して、リスクを特定し、製品品質への影響度を評価し、リスク低減策を講じる手順とした。(1)潜在的なリスクを見つけるために、4M(Man, Machine, Method, Material)をベースとした特性要因図を作成した。(2)特定したリスクに対し、製品品質への影響度(重要度、頻度)と、リスク低減策の実現度(手間、費用)をリスト化した。

【結果】リスクとしては、作業員による警報の見逃し、機器(冷却器、警報)の故障、警報発報時の手順不備、警報温度及びセンサー設置位置、遅延タイマーの不備、変更の周知不備等があった。低減策として、機器の故障及びドアの開放、温度センサーの設置位置等を考慮し、設定値を導き出し、警報温度及び遅延タイマーの設定を見直すとともに、作業員の教育訓練を実施した。2017年11月22日に変更後、温度逸脱の警報は製品出し入れ時に月に2.3度程発報するが、問題なく対応でき、さらに製品の温度逸脱となる事例は発生していない。

【考察】全てのリスクに対して低減策が実現できたわけではないが、リスクをリスト化することにより、残存リスクを含め管理することができた。今回の事例は今後導入されるGDPのリスクマネジメントの一助となった。

P3-41

神奈川県内における洗浄血小板製剤の安全性に関する調査 第2報

神奈川県赤十字血液センター 事務部 学術課

○^おち^ひ 落合 永、志村 卓哉、佐々木伸樹、岡野 俊生、竹内 祐貴、
浦 博之、大久保理恵、藤崎 清道

【目的】血漿成分を除去した洗浄血小板(以下WPC)の適応は、通常の血小板輸血(以下PC)でアナフィラキシーショック等の重篤な副作用が1回でも観察された場合、もしくは前投薬で予防できない副作用が2回以上観察された場合、またはやむを得ずABO不適合のPC輸血の場合とされ、アレルギー性反応の予防に有効とされている。昨年、神奈川県内の医療機関においてWPCの使用状況や有効性についてアンケート調査を行ったところ、副作用の防止効果は有効であったが、薬剤による前投与は約半数の施設で実施されていたことを第1報として報告した。今回は薬剤による前投与の実態を把握することを主な目的としてWPCの安全性に関する調査を行ったので報告する。

【方法】WPCの供給開始日である2016年9月13日から2018年3月31日までに1,264本を供給した23施設にWPCの(1)適応理由(2)使用時の薬剤の前投与の有無(3)使用時の副作用の有無(4)臨床効果について調査を行った。

【結果と考察】通常のPC輸血時に副作用を認めたためにWPCの使用時でも薬剤の前投与を行っている患者が多くみられ、それらの施設では今後も薬剤の使用を継続するという意見がほとんどであった。使用薬剤はステロイド剤、抗ヒスタミン剤等であった。その一方、前投与を行わずにWPCを使用している患者もおり、副作用の発現はなくWPCの臨床効果は著効であるとしている。今回の調査でWPCの使用実態がわかり、今後も長期的視野での使用実態を把握していく予定である。

P3-43

東京都におけるHEV感染実態調査

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 検査部¹⁾、

日本赤十字社 中央血液研究所²⁾、日本赤十字社 血液事業本部³⁾

○^おこ^う 大河内直子¹⁾、橘川 薫¹⁾、関口 史郎²⁾、小島 牧子¹⁾、
田中 亜美²⁾、長谷川 隆²⁾、松林 圭二²⁾、佐竹 正博²⁾、
平 力造³⁾、津野 寛和¹⁾、中島 一格¹⁾

【目的】日本赤十字社では2005年から北海道地域限定で試行的HEV-NAT(20検体プール)を開始し、2014年には自動検査機器による個別NATに切り替えた。北海道のHEV陽性率は0.044%で、2015年6月に国が生食用の豚肉の販売や提供を禁止した後も減っていない。2002年から2016年12月までに計23件の輸血後HEV感染が確認され、2017年には輸血後genotype 3のHEVに感染した血液疾患の患者が化学療法中に劇症肝炎で死亡するという事例も発生した。現在、HEV-NATは病原性の高いGenotype4が観見される北海道に限定しているが、今回我々は、東京都内の献血者を対象にHEV-NATを実施したので報告する。【対象および方法】2016年3月から6月までの期間に、都内で採血された血液(血小板を除く)で、関東甲信越ブロック血液センターでNATスクリーニング検査(HBV, HCV, HIV)を実施した検体のうち、NAT陰性の15,039本を対象とした。PANTHERで個別にHEV-NATを計3回測定し、1回でも陽性となった検体を陽性と判定した。陽性例についてはGenotypeの解析と喫食歴の調査を実施した。【結果】15,039本中、HEV-NAT陽性は11本、陽性率は0.073%(1/1,367本)であった。男性7名、女性4名、年齢は20～60代、Genotypeは全て3型であった。牛又は豚の精肉や内臓肉の喫食が7名、うち4名は十分に加熱せず食していた。全例、不顕性感染であった。【考察】東京都内におけるHEV-NAT陽性率は0.073%であり北海道地域の約2倍であった。日本赤十字社では、HEVに対する安全対策として、平成30年2月より、豚、猪、鹿の肉や内臓(レバーなど)を生食した日から6ヶ月は献血をしないように広報している。また、HBV/HCV/HIVに加えてHEVにもNATスクリーニングを導入することを検討している。

11月15日(木)
一般演題(ポスター)
抄録