

臍帯血提供管理基準書	表 題	文書 基・5	
		改訂 2	頁：1

臍帯血提供管理基準書

組織名	名 称：日本さい帯血バンクネットワーク 所在地：東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル東館 6 階
-----	--

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 鎌田 薫
-----	------------------------

臍帯血提供管理基準書	改訂記録	文書 基・ 5	
		改訂 2	頁：2

1. 初版制定日：平成10年4月23日

2. 改定 1

改定日：平成14年6月20日

改定理由：全国基準統一化のため

改定箇所：全面改定

3. 改定 No. 2

改定日：平成16年9月23日

改定理由：基準書名称の変更、手順変更および様式標準化のため

改定箇所：全面改定

4. 改定 No.2-1

改定日：平成18年3月18日

改訂理由：移植症例の情報を臍帯血バンクから更にネットワークと学会に提供する為に、同意書様式を差替える。

改訂箇所：様式 基 - 5 - 1 臍帯血バンクからの臍帯血受領に関する同意書同意項目4)に追加「また移植に関する情報が、匿名化の上で日本さい帯血バンクネットワークおよび日本造血細胞移植学会へ報告されること。」

臍帯血提供管理基準書	目次	文書 基・5	
		改訂 2	頁：3

1. 制定の目的および適用範囲	P.4
2. 臍帯血移植の適応	P.5
3. 臍帯血提供基準の審査項目	P.6
4. 臍帯血の提供手順	P.7
5. 患者検体の受取りと管理	P.9
6. 臍帯血引渡しの日程調整と搬送	P.9
7. 臍帯血の解凍	P.10
8. 移植実施の確認	P.10
9. 日本さい帯血バンクネットワークへのデータ送付	P.11
10. 移植後の患者の追跡調査	P.11

臍帯血提供管理基準書	1. 制定の目的および適用範囲	文書 基・5	
		改訂 2	頁：4

1. 制定の目的および適用範囲

この基準書は、各臍帯血バンクが非血縁者間臍帯血移植にあたり、臍帯血を提供する際、臍帯血を適切かつ公平に提供するために日本さい帯血バンクネットワークが制定する。

この基準書は臍帯血提供、臍帯血移植に係わるすべての作業に適用する。

臍帯血提供管理基準書	2. 臍帯血移植の適応	文書 基・ 5	
		改訂 2	頁 : 5

2 . 臍帯血移植の適応

2.1. 適応疾患・病態は骨髄移植の適応のある次の疾患群とする。

2.1.1. 造血細胞・血液細胞の産生障害、成熟障害、あるいは機能障害を呈する疾患

(再生不良性貧血、先天性無顆粒球症、先天性白血球機能不全症候群など)

2.1.2. 造血器悪性疾患および類縁疾患

(白血病、悪性リンパ腫、骨髄異形成症候群など)

2.1.3. 固形腫瘍

(神経芽腫、横紋筋肉腫、悪性胚細胞腫など)

2.1.4. 先天性代謝異常症

(ムコ多糖症、ムコリピドーシス、副腎白質ジストロフィーなど)

2.1.5. 先天性免疫不全症

(重症複合免疫不全症候群、ADA欠損症、PNP欠損症など)

2.1.6. その他

2.1.1. ~ 2.1.5. 以外で、移植を希望している時期において造血幹細胞移植が有効であると認められている疾患・病態

2.2. 患者の状態・条件

2.2.1. 移植前処置(治療)に十分耐えられる全身状態であること。すなわち、重要臓器(肝、腎、肺、心、脳など)に高度な障害がないこと

。

2.2.2. 治療困難な感染症がないこと。

2.2.3. 悪性腫瘍(白血病など)では原則として寛解状態にあること。

2.3. 骨髄移植との関係

骨髄移植、あるいは臍帯血移植の選択は、主治医が患者(小児では親権者)に十分説明した後に患者(小児では親権者)が決定する。

臍帯血提供管理基準書	3. 臍帯血提供基準の審査項目	文書 基・5	
		改訂 2	頁：6

3 . 臍帯血提供基準の審査項目

3.1. 申込年月日

3.2. 患者の基本情報（氏名、生年月日、年齢、性別、体重）

3.3. 疾患・病期

3.4. 移植施設および ID

3.5. 移植担当医師

3.6. 臍帯血情報（臍帯血 ID、細胞数）

3.7. 移植予定細胞数（体重換算）

3.8. HLA 一致率

臍帯血提供管理基準書	4. 臍帯血の提供手順 -1	文書 基・5	
		改訂 2	頁：7

4 . 臍帯血の提供手順

4.1. 臍帯血提供申込書の受付

4.1.1. 臍帯血提供申込みの基準は以下のとおりである。

- 1) 受付に際しては、登録移植施設からの申し込みであるかどうかを確認する（医療機関名、ユーザID、移植責任医師名の確認）。
- 2) 一人の患者のために確保できる臍帯血は1個とする。
- 3) 臍帯血の確保は申込順とする。同一の臍帯血を希望する施設が重複した場合は、申込順の優先権とする。

4.1.2. 生着不全等の救命を目的とする場合には、未登録移植施設からの臍帯血申込みも受け、後日、日本さい帯血バンクネットワーク適応判定委員会に報告する。

4.2. 臍帯血移植の適応判定

4.2.1. 当該臍帯血バンクの適応判定委員会は、その臍帯血移植が技術指針および本基準書の規程に適合しているか否かを判定し、提供の適否を決定する。

4.2.2. 移植に提供する臍帯血は、原則として保存細胞数を患者体重（kg）あたり 2×10^7 個以上含むものとする。

4.2.3. HLA の適合度は、原則として、血清学的な HLA-A、HLA-B、および HLA-DR（DNA low resolution）の2座不一致までの臍帯血を提供する。

4.2.4. 当該臍帯血バンクの適応判定委員会での判定が困難な場合には、日本さい帯血バンクネットワーク事業運営委員会の適応判定委員会に当該症例を提出し判定を依頼する。

臍帯血提供管理基準書	4 . 臍帯血の提供手順 . 2	文書 基・ 5	
		改訂 2	頁 : 8

4.3. 患者への説明と同意

- 4.3.1. 臍帯血バンクは、臍帯血の提供にあたって、移植医療機関の医師を通して同意を得ること。
- 4.3.2. 臍帯血移植の有効性と安全性についての説明は移植施設に一任する。
- 4.3.3. 患者末梢血を採取し臍帯血バンクに送付することについて、以下の内容を文書で説明する。
 - 1) 目的は、移植前検査として、患者自身と臍帯血の白血球抗原型 (HLA) を再びより詳しく検査し、移植をより安全に準備するためであること。
 - 2) HLA 検査には遺伝子解析の方法が使われること。
 - 3) 血液検体には ID がつけられること。
 - 4) 検査施設名 (特に他組織に検査を依頼する場合など)。
 - 5) 検査結果や個人情報、施設管理などによって保管管理されること。
 - 6) 検体の一部が保存されること。
 - 7) 保存された検体を用いて移植成績の検討を将来行う可能性があること。その場合、解析結果は公表されるが個人は特定されないこと。
- 4.3.4. 「臍帯血バンクからの臍帯血受領に関する同意書」は様式 基-5-1 に定める。

4.4. 提供前検査

- 4.4.1. HLA 再検査の施行とその確認

患者および移植予定臍帯血の HLA 再検査を行い、再検査結果を以前の結果と照合確認する。
- 4.4.2. 臍帯血サンプルでの生細胞率・造血細胞の測定

移植予定臍帯血の検査用サンプルを用いて保存臍帯血の生細胞率・造血細胞の測定を行う。
- 4.4.3. 感染症の検査

臍帯血提供前までには、臍帯血品質管理基準書に定められた感染症検査を施行し、その基準を満たしていることを確認する。

臍帯血提供管理基準書	5. 患者検体の受取りと管理 6. 臍帯血引渡しの日程調整と搬送	文書 基・ 5	
		改訂 2	頁 : 9

5. 患者検体の受取りと管理

- 5.1. 可能な限り患者検体を採取保管することとする。
- 5.2. 患者検体の受取りにあたっては適切な管理番号を付け、可能な限り血漿および DNA（または DNA 抽出可能な検体）を保管する。
- 5.3. 検体の保管期間は移植を行った症例の検体は 10 年以上、移植にいたらなかった症例については 5 年とする。

6. 臍帯血引渡しの日程調整と搬送

6.1. 臍帯血引渡しの日程調整

患者・臍帯血の検査結果に異同のないことを確認した後、移植施設と引渡し日の調整を行う。臍帯血は原則として、移植前処置開始予定の前日までに移植施設に搬送し、保管する。

6.2. 搬送

- 1) 臍帯血の搬送は、原則として液体窒素による冷却輸送容器を使用する。
- 2) 搬送については、各臍帯血バンクが移植施設と協議して決定する。その際は、移植施設と契約を結ぶなどして責任の所在を明らかにし、事故への迅速かつ適切な対応ができるようにしておく。
- 3) 各臍帯血バンクにおいては必要に応じて標準作業手順書を作成し、搬送方法、搬送担当者の資格・教育および登録記録等を定める。
- 4) 搬送者名等、引渡に関する記録を各臍帯血バンクにおいて管理する。

6.3. 搬送時の注意事項

- 1) 搬送中は容器に対して強い衝撃が加わらないように細心の注意を払う。
- 2) 空輸の場合には、荷物検査・身体検査のための X 線・磁気照射および容器の開披は行わない。
- 3) 搬送にあたっては搬送者はその証明となる ID を所持する。
- 4) 搬送途中での予期しない事故については臍帯血バンクおよび移植施設に速やかに連絡する。

臍帯血提供管理基準書	7. 臍帯血の解凍 8. 移植実施の確認	文書 基-5	
		改訂 2	頁:10

7. 臍帯血の解凍

7.1. 解凍の担当者

臍帯血の解凍は移植施設が行うが、移植施設からの依頼がある場合は、各臍帯血バンクで行うことができる。その場合は、解凍に関する標準作業手順書を作成し、十分な教育訓練を受けた担当者が実施する。

7.2. 移植施設への情報提供

各臍帯血バンクは様式 基-5-2 により、保管、解凍および輸注時の注意事項を作成し、移植施設に提供する。

7.3. 解凍方法

臍帯血の解凍は、37℃ の温浴で急速解凍する。保存バッグを温浴中に入れる前に別の清潔なバッグに保存バッグ全体を入れ、保存バッグが直接温水に接触しないようにすること。

8. 移植実施の確認

移植予定日が過ぎても移植実施報告書（様式 基-5-3）の送付がなければ移植施設に問い合わせ、移植が実施されたかどうかの確認を行う。

臍帯血提供管理基準書	9. 日本さい帯血バンクネットワークへのデータ送付	文書 基・5	
	10. 移植後の患者の追跡調査	改訂 2	頁：11

9. 日本さい帯血バンクネットワークへのデータ送付

- 9.1. 申込後3ヶ月以上経過し移植が行われない場合は移植病院に状況を確認する。
- 9.2. 移植中止および申込み取り消しの場合は、当該臍帯血を再度公開検索に戻す手続きを行う。
- 9.3. 申込み、申込み確定処理、移植施設への提供、移植実施等の情報を遅滞なく管理システムへ送付する。

10. 移植後の患者の追跡調査

- 10.1. 追跡調査は移植後100日、1年後、その後1年ごとに実施すること。調査項目は様式 基-5-4に定める。
- 10.2. ドナーと関連する可能性があるような重大な問題が患者に発生した場合には、ドナー検体とドナー情報（登録時）へ遡及する。ドナー検体の使用（目的と範囲）については症例毎に日本さい帯血バンクネットワークにおいて協議する。
- 10.3. ドナーに、患者に影響する可能性があるような重大な問題が発生した場合には、バンクは移植施設に連絡して患者の追跡調査を行う。

臍帯血バンクからの臍帯血受領に関する同意書

臍帯血バンク代表宛

私（患者）および家族は、この度、非血縁者間臍帯血移植を受けるにあたり _____ 病院 _____ 科 主治医 _____ 先生より以下の点について十分な説明を受け理解しました。よって以下について了承します。

- 1) 臍帯血移植の有効性と必要性およびそれに伴う危険性やおこりうる合併症。
- 2) 臍帯血は _____ 臍帯血バンクで検査、調製、保管されているものが移植に提供されること。
- 3) 適正に扱われた臍帯血を用いて実施した移植の結果に関する責任の所在は _____ 臍帯血バンクにないこと。
- 4) プライバシーに関する十分な配慮のもとに、主治医が _____ 臍帯血バンクに対して患者名、病名、血液検査の結果や移植後の臨床情報等を通知すること。また移植に関する情報が、匿名化の上で日本さい帯血バンクネットワークおよび日本造血細胞移植学会へ報告されること。
- 5) 移植実施前に HLA 確認検査のために末梢血（5～10ml）を提供すること、また検体の一部は _____ 臍帯血バンクに保管されること。
- 6) 臍帯血移植のための HLA 検査等組織適合性に関する検査には遺伝子検査が含まれること。
- 7) 保存される末梢血検体を用い、移植の評価を目的とした検査を行う可能性があること、また将来の移植成績向上に関する研究に使用される可能性があり、匿名化の上で研究結果が公表されること。
- 8) 臍帯血移植により、免疫反応や感染症等の副作用が生じることがあること、また将来遺伝性疾患が生じる可能性を完全に否定できないこと。
- 9) 移植医療が進められている中でまれに臍帯血の保存・搬送段階において、保存バッグの破損等の理由で当該臍帯血が使用できなくなることがあること。

年 月 日

患者（年齢 歳 ヶ月）

住所

氏名

印

（患者が未成年であるとき）

保護者（続柄 _____）

住所

氏名

印

[臍帯血提供管理基準書 参考資料]

臍帯血移植における末梢血採取についての説明

臍帯血移植につきましては、既に主治医の先生から説明を受けていらっしゃるかと存じます。

HLA 等の組織適合性検査のためにあなたの末梢血採取をさせていただきたいのですが、これは移植前検査として、あなたと臍帯血の白血球抗原型（HLA）を再びより詳しく検査し、移植を安全に行えるように準備をするためのものです。この HLA 検査には遺伝子解析の方法が使われます。ただし、調べるのは HLA に限られます。私達は頂いた血液に検査番号をつけ、検査は（施設名、課名）で行います。検査結果は主治医の先生にご報告いたします。検査結果とあなたの名前等がわかる書類は バンクの常時鍵をかける書庫に保存されます。個人情報管理には十分な注意を払います。

保存した検体（血漿または核酸）を用いて移植評価のために検査を行う可能性があります。感染症等の検査が必要になったときにも調べることができます。また将来、新たな組織適合性抗原が発見された場合、保存した検体（核酸）を用いて移植結果を解析し、移植成績に影響があるかどうか調べることができます。解析結果は公表し、将来の移植医療に役立てたいと考えています。この場合にも個人が特定される形で公表されることはありません。

これらの検査について質問等がありましたら、主治医の先生か下記にご連絡下さい。

バンク

連絡先

tel

[様式 基-5-2]

臍帯血解凍、移植にあたっての注意事項

1. 臍帯血の保管

移植施設に帰着後、臍帯血は移植までの間、液体窒素容器か温度の安定な低温冷凍庫に入れる。

2. 臍帯血の解凍

臍帯血の解凍は、37℃の温浴で急速解凍する。キャニスターから保存バッグを取り出す際には破損の可能性に留意すること。保存バッグを温浴中に入れる前に別の清潔なバッグに保存バッグ全体を入れ、保存バッグが直接温水に接触しないようにする。これは保存バッグに亀裂など破損があった場合、温水が臍帯血に入るのを防止する目的である。

3. 臍帯血の輸注

患者に臍帯血移植のための臍帯血輸注に要する時間は30分程度とする。輸注時及び輸注後の観察を怠らない。頭痛、嘔気、血管痛、血圧低下、血圧上昇、徐脈、動脈血酸素分圧低下などを認める場合がある（約1割）。

4. 破損時の対応

移植直前に臍帯血保管バッグの破損を認める場合には、破損の程度に応じ、移植に用いるか、他の臍帯血の緊急在庫を要請するか、あるいは移植医療機関でのバックアップ対応をとるか（凍結保存自己骨髄、家族ドナーなど）、担当医は患者（家族）と協議のうえ対応する。

5. 移植後の患者の追跡調査

追跡調査は移植後100日、1年後、その後1年ごとに実施する。ただし、再移植が必要となり他臍帯血バンクより提供を受けた症例については他バンクでの追跡調査の対象となるので中止する。

6. 移植後の感染症関連検査

臍帯血移植による感染症の伝搬を否定するため、担当医は適宜ウイルスマーカーの検査を行う。

[様式 基-5-3]

FAX 送信票

送付先： バンク FAX - -

移植実施報告書

患者 ID

移植日 _____年 _____月 _____日

臍帯血 ID

臍帯血外観	凍結バッグの破損	無・有
	凝集塊	無・有
	その他所見 ()

生細胞率 _____ %

測定方法：トリパンブルー・PI・Acridin Orange/Ethidium Bromide・
その他 ()

輸注臍帯血によると考えられる副作用 無・有
()

記入者名_____

[様式 基-5-4]

臍帯血移植症例調査票（初回）

症例番号（事務局記入）： _____

[臍帯血バンク記入欄]

臍帯血バンク名 _____

臍帯血の番号 _____

ドナーの性別 1 男 2 女

臍帯血採取日 _____年__月__日（西暦で記入）

臍帯血容量 _____ml

臍帯血細胞数（単位にご注意下さい）*は移植病院で記入

	採取時	凍結時
有核細胞 x 10 (7)		/ kg
CFU GM x 10 (3)		/ kg
CD34 x 10 (5)		/ kg

上段に総数、下段に/kgの数を記入して下さい。（検査をしていない欄はNTとして下さい）

「採取時」は有核細胞数のみを記入して下さい。

「移植時」の有核細胞はviabilityの検査結果を確認の上、生細胞数として記入下さい。

[H L A 検査] (検査をしていない欄はNTとしておいて下さい)

A B O 血液型		H L A				
		A	B	C	D R	D Q
臍帯血 ()	血清型					
	DNA型					
患者 ()	血清型					
	DNA型					

H L A の一致数

G V H D 方向 (mm)

拒絶方向 (mm)

血清学的 (DNA low resolution)

___ / 6 ()

___ / 6 ()

DNA (high resolution)

___ / 6 ()

___ / 6 ()

[移植施設主治医記入欄]

施設名 _____ 病院 _____ 科

責任者氏名 _____

報告者氏名 _____

T E L _____

F A X _____

e-mail (報告者) _____

患者UPN _____ *施設内でのUPNを記入

病院ID _____ *病院のIDを記入

性別 男 女

生年月日 _____年__月__日 (西暦で記入)

診断日 _____年__月__日 (西暦で記入)

移植日 _____年__月__日 (西暦で記入)

移植時年齢 _____歳__ヵ月

移植時体重 _____ . ____ k g

身長 _____ . ____ c m

以前の移植歴 なし

あり (血縁 非血縁、 自家) (骨髄・末梢血・臍帯血)

生着不全に対する移植の時、

前回移植 _____年__月__日 (非血縁臍帯血・その他 _____)

[疾患名]

- 1 ALL*、2 AML、 3 ATL、4 MDS*、5 CML、 6 CLL、7 NHL*、8 杉杉病、9 骨髄腫、10 固形癌(_____) 11 再不貧、12 色素異常症、13 先天性免疫不全(病型 _____)
14 先天性代謝異常(病型 _____)
15 その他(HPS、 LCH、 慢性活動性EBV、その他病名: _____)

1 *acute mixed leukemiaはALLとして下さい

4 *MDSから急性白血病となった場合はMDSとして下さい

4 *骨髄増殖性疾患(MPS)とPNHはMDSに含めてください

7 *NK-leukemia/lymphomaを含めます

疾患特異的情報

[急性白血病]

病型 1 de novo 2 2次性

診断時の検査所見

白血球数	x1000/ μ l						
Hb	g/dl	/	/				
血小板	x1000/ μ l *						
末梢血中の芽球	%	/	/				

* 単位に注意 (万/ μ l ではありません)

表面マーカー

0 実施せず、1 B細胞、2 preB細胞、3 T細胞、4 null cell、
5 biphenotypic、6 その他 ()

* 陽性のマーカーを記載して下さい ()

診断時の臓器浸潤

1 肝臓、2 脾臓、3 リンパ節、4 縦隔、5 CNS、6 その他 ()

FAB分類 (AMLのみ、M0~7で記入) ()

染色体異常 0 実施せず、1 正常、2 異常; 異常の場合下記選択

1 t(9;22)、2 t(4;11)、3 t(1;19)、4 11q23、5 hyperploidy>50、
6 hypoploidy、7 t(8;14)、8 t(15;17)、9 inv16、10 t(8;21)、
11 その他 ()

遺伝子異常があれば記載 ()

寛解と再発

初回寛解導入日 _____年__月__日

導入に要した化学療法の回数 _____回

初回再発日 _____年__月__日 1 治療中、2 治療終了後

再発部位; 1 末梢血、2 骨髄、3 CNS、4 性腺、5 その他 ()

第2寛解日 _____年__月__日

第2再発日 _____年__月__日

第3寛解日 _____年__月__日

最後の寛解日 _____年__月__日

移植時の病期

1 初発状態 (未治療)、2 寛解導入不能、3 初回寛解、4 第2寛解、
5 第3以降の寛解、7 第1再発、8 第2以降の再発、0 不明

[CML]

Ph 染色体 1 陰性、 2 陽性

診断時の病期 1 慢性期、 2 移行期、 3 急性転化

診断時の検査所見 (*単位に注意 万/μl ではありません)

白血球数	x1000/μl					
Hb	g/dl	/	/			
血小板	x1000/μl *					
末梢血中の芽球	%	/	/			
骨髄中の芽球	%	/	/			

治療(複数選択可) 1 イムチン、 2 フスルファン、 3 インターフェロン、 4 脾照射、 5 AraC、 6 脾摘 _____年__月__日、 7 STI、 8 その他()

移植時 Ph 染色体の状態 0 陰性、 1 陽性(陽性率 %)

移植時の病期

血液学的状態 0 no response 1 partial 2 complete

細胞遺伝学的 0 no (35%) 1 partial (1-35%) 2 complete (0%)

分子生物学的 0 非寛解、 1 寛解、 9 不明

慢性期 1 初回、 2 第2、 3 第3以降

移行期 1 初回、 2 第2、 3 第3以降

急転期 1 初回、 2 第2、 3 第3以降

[MDS及びMPS / PNH]

病型 1 RA、 2 RAEB、 3 RAEB-T、 4 CMML、 5 RARS、 6 PNH、

7 真性多血症、 8 本態性血小板増多症、 9 骨髄線維症、 10 JMML

発症 1 "de novo"、 2 2次性

基礎疾患 0 なし 1 あり(Down 症候群、 その他)

診断時染色体 1 正常、 2 異常()

初回治療時の病態 1 急性白血病、 2 MDS/MPS

治療(複数選択可) 1 寛解導入化学療法、 2 造血刺激因子、 3 少量 AraC、 4 ホルモン、 5 その他()

治療開始日 _____年__月__日

移植時の状態 1 急性白血病、 2 MPS、 3 MDS

急性白血病の場合の病期

0 不明、 1 初発状態(未治療)、 2 寛解導入不能、 3 初回寛解、 4 第2寛解、 5 第3以降の寛解、 6 部分寛解、 7 第1再発、 8 第2以降の再発

[非ホジキンリンパ腫]

表面マーカー

1 B細胞性 2 T細胞性 3 NK細胞性 4 その他()

表面マーカーを記載下さい()

組織型(新WHO分類に準拠) 未熟(前駆)リンパ腫 成熟(末梢性)リンパ腫

B細胞性: 1 芽球型リンパ腫(lymphoblastic lymphoma) 2 小リンパ球性リンパ腫
(small lymphocytic lymphoma) 3 リンパ形質細胞性リンパ腫
(lymphoplasmacytic lymphoma) 4 マントル細胞リンパ腫(mantle cell lymphoma) 5
濾胞性リンパ腫(follicular lymphoma) 6 節外性 MALT 随伴辺縁帯リンパ腫
(extranodal marzinal zone B-cell lymphoma of mucosa
associated lymphoid tissue(MALT type) 7 節性辺縁帯リンパ腫(nodal
marzinal zone lymphoma) 8 脾辺縁帯リンパ腫(splenic marginal zone lymphoma) 9
びまん性大細胞性リンパ腫(diffuse large B-cell lymphoma) 10 Burkitt リンパ
腫(Burkitt lymphoma)

T/NK細胞性: 1 芽球型リンパ腫(lymphoblastic lymphoma) 1 2
Mycosis fungoides/Sezary syndrome 1 3 末梢T細胞リンパ腫、非特定
(peripheral T-cell lymphoma(unspecified) 1 4 節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型
(extranodal NK/T cell lymphoma,nasal type) 1 5 血管免疫芽球T細胞リンパ腫
(angioimmunoblastic T-cell type lymphoma) 1 6 皮下蜂窩織炎様T細胞リンパ腫
(Subcutaneous panniculitis-like T cell lymphoma) 1 7 肝脾T細胞リンパ腫
(hepatosplenic T-cell lymphoma) 1 8 腸管症型T細胞リンパ腫
(enteropathy-type intestinal T-cell lymphoma) 1 9 未分化型大細胞リンパ腫
(anaplastic large cell lymphoma)

2 0 NK cell leukemia 2 1 その他()

2 2 分類不能

* 成人T細胞白血病/リンパ腫(HTLV-1陽性)は白血病の項に記載下さい

染色体異常 なし 未検 有り()

遺伝子異常 なし 未検 有り()

診断時の病期(Ann-Arbor分類) I期 II期 III期 IV期

寛解と再発 初回寛解日 _____年____月____日

初回再発日 _____年____月____日

最後の寛解日 _____年____月____日

移植時の病期

寛解導入例では 1 初回寛解、2 第2寛解、3 第3回以降の寛解、

4 再発後の化学療法抵抗性の状態、5 再発後の未治療段階
寛解導入不能例では 6 very good PR(>90%)、7 P R、8 不応性

[神経芽細胞腫]

診断時の stage 1 2 3 4 5 s

移植時の状態

寛解導入例では

- 1 初回寛解、2 第2寛解、3 第3回以降の寛解、
- 4 再発後の化学療法抵抗性の状態、5 再発後の未治療段階
- 6 自然寛解後の再発

寛解導入不能例では

- 7 VGPR 8 PR 9 MR 10 NR 11 PD

*CR : complete response no tumor, no metastasis, VMA/HVA 正常

VGPR; very good partial response ; 腫瘍縮小率>90%, no metastasis (骨転移を除く、新たな骨病変なし), VMA/HVA 90%以上低下、

PR: partial response ; 腫瘍縮小率 50-90%、新たな転移病変なし、計測可能部位は 50-90%の縮小、骨髄転移の箇所は 0-1 (骨転移を除く、新たな骨病変はない)、VMA/HVA 低下は 50-90%、

MR: mixed response ; 新たな腫瘍の発生はなく、腫瘍縮小率<50%、他に測定可能な腫瘍はない

NR: no response ; 新たな腫瘍の発生はなく、腫瘍縮小率<50%で、他の部位に存在する腫瘍の増大は<25%であるもの

PD: progressive disease

[固形腫瘍、その他]

診断名 ()

診断日 _____年____月____日

診断時の病期 (stage) 1 2 3 4

移植時の病期

寛解導入例では

- 1 初回寛解、2 第2寛解、3 第3回以降の寛解、
- 4 再発後の化学療法抵抗性の状態、5 再発後の未治療段階

寛解導入不能例では

- 6 very good PR(>90%)、7 P R、8 不応性

[再生不良性貧血]

分類 1 特発性、2 肝炎後、3 PNH、4 Fanconi 貧血、5 Diamond-Blackfan 症候群、6 その他 ()

診断時の血液学的所見 (* 単位に注意 ; 万 / μ l ではありません)

H b	g/dl	/	/	/	/	/
好中球数	x1000 / μ l	/	/	/	/	/
血小板	x1000 / μ l *	/	/	/	/	/

初診時の重症度 (厚生省基準) 1 軽症、2 中等症、3 重症、最重症

移植前の治療 (複数選択可)

1 プレドニン、2 ALG/ATG、3 造血因子、4 サイクロスポリン、5 男性ホルモン、6 その他 ()

輸血歴

赤血球 0 なし、1 20 回未満、2 20 回以上

血小板 0 なし、1 20 回未満、2 20 回以上

移植直前の血液学的所見 (* 単位に注意 ; 万 / μ l ではありません)

H b	g/dl	/	/	/	/	/
好中球数	x1000 / μ l	/	/	/	/	/
血小板	x1000 / μ l *	/	/	/	/	/

移植直前の重症度 (厚生省基準) 1 軽症、2 中等症、3 重症、最重症

[遺伝性疾患]

1 SCID 2 Wiskott-Aldrich 症候群 3 CD40L 欠損症 (hyperIgM)
 4 Chediak-Higashi 症候群 5 慢性肉芽腫症 6 先天性無顆粒球症
 7 その他の免疫不全 ()
 8 ルー-病 (MPS-IH) 9 ハンター病 (MPS-) 10 その他のムコ多糖症 (型)
 11 Gaucher 病 (型) 12 異染性ロイコシトシ 13 副腎白質シストフィ
 14 その他の代謝異常 ()

[血球貪食症候群 (HPS) およびランゲルハンス細胞組織球症 (LCH)]

1 primary HLH 2 FEL 3 secondary HLH 4 IAHS
 5 VAHS (EBV その他 ;)
 6 LAHS 7 AAHS 基礎疾患または抗体種類 ()
 8 LCH 9 その他 ()

[移 植]

移植時の洗浄 0 なし 1 あり

移植生細胞数

	細胞数
有核細胞 x 1 0 (7)	/ k g
C F U G M x 1 0 (3)	/ k g
C D 3 4 x 1 0 (5)	/ k g

生細胞率 _____ % (検査方法 ; _____) 施行せず

移植細胞処理 0 なし 1 造血幹細胞体外増幅 2 リンパ球増幅
3 その他 (_____)

[前処置]

放射線照射 なし あり (TBI TLI TAI , _____ Gy)

薬 剤 (単位に注意)

C Y _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

VP-16 _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

LPAM _____ mg/m2 x _____ 日 = _____ mg/m2 (合計)

B U _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

B U _____ mg/m2 x _____ 日 = _____ mg/m2 (合計)

C A _____ mg/m2 x _____ 日 = _____ mg/m2 (合計)

TEPA _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

A T G _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

A L G _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

F l u _____ mg/m2 x _____ 日 = _____ mg/m2 (合計)

その他 _____

[移植後のサイトカイン] * 計画的な投与のみ記入

G - C S F なし あり (+ _____ ~ _____ 日)

他のサイトカイン なし あり (_____) (+ _____ ~ _____ 日)

[生 着] * 自己造血回復の場合は「到達せず」を選択

- a. 好中球 (500/ μ l) あり (+ ____日) 到達せず
- b. 網状赤血球 (10‰) あり (+ ____日) 到達せず
- c. 血小板 (2万/ μ l) あり (+ ____日) 到達せず
- d. 血小板 (5万/ μ l) あり (+ ____日) 到達せず

輸血 (単位ではなく回数で記入)

赤血球 ____回 最終輸血日 ____年__月__日 継続中 (のまま死亡)

血小板 ____回 最終輸血日 ____年__月__日 継続中 (のまま死亡)

生着 (白血球) の評価 (移植後 100 日の時点)

* 再発してもドナーの正常造血があれば生着としてください

- 1 持続的な完全ドナー 2 安定した混合キメラ 3 一時的なドナー生着で 100 日
- までに拒絶 (自己回復) 4 当初から自己回復 5 生着せず (自己回復もなし)
- 8 評価不能 (28 日以内早期死亡、 その他)

キメリズム検査 0 施行せず 1 施行 (検査法:)

生着不全判定日 ____年__月__日

生着不全への治療 0 なし 1 自家移植 2 同種移植

[GVHD]

GVHD 予防

- 1 CYA 2 CYA + MTX 3 CYA + PSL 4 FK 5 FK + MTX
- 6 FK + PSL 7 MTX 8 PSL (種類; mg/kg 日)
- 9 その他 () 10 なし

急性 GVHD (造血細胞移植学会ガイドライン; 付表 1)

- 0 0 度 1 度 2 度 3 度 4 度 8 判定困難 (早期死亡以外)
- 9 評価不能 (早期死亡) * 早期死亡とは 1 か月以内の死亡

臓器別重症度を 0 ~ 4 にて記載

皮膚 ____ (出現日: ____年__月__日; + ____日)

腸管 ____ (出現日: ____年__月__日; + ____日)

肝臓 ____ (出現日: ____年__月__日; + ____日)

治療 0 なし 1 あり (複数選択可、予防薬以外の治療薬)

- 11 スロイド 12 ALG/ATG 13 CYA 14 FK 15 MTX 16 仏シ
- 17 その他 ()

転帰 1 自然消退 2 治療にて軽快 3 不変・進行 8 評価困難

慢性 GVHD

0 なし 1 あり 2 判定困難 (早期死亡以外) 8 評価不能 (早期死亡)
ありの場合 1 limited type 2 extensive type (部位)
出現日 _____年__月__日 ; + _____日
治療 0 なし 1 あり ()
転帰 1 治癒 2 不変 3 悪化 8 評価不能

感染症

[CMV感染症]

移植前のCMV抗体 0 陰性 1 陽性 2 不明

CMV予防

開始日 _____年__月__日 終了日 _____年__月__日

使用薬剤 (静注)

- 1 アシクロビル (_____mg/kg/day) 2 ガンシクロビル (_____mg/kg/day)
3 フォスカル (_____mg/kg/day) 4 グアニリン (_____mg/kg/day)

輸血

1 すべてCMV陰性ドナー、2 一部CMV陰性ドナー、3 すべてランダムドナー
白血球除去フィルター 1 すべて使用 2 一部使用 3 使用せず

CMV感染

0 なし 1 あり

早期治療

治療開始日 _____年__月__日 治療終了日 _____年__月__日

使用薬剤 (静注、複数選択可)

- 1 アシクロビル (_____mg/kg/day) 2 ガンシクロビル (_____mg/kg/day)
3 フォスカル (_____mg/kg/day) 4 グアニリン (_____mg/kg/day)

CMV感染症 0 なし 1 あり

症状 0 なし 1 あり (下記に記入)

- 1 肺炎 _____年__月__日
2 腸炎 _____年__月__日
3 肝炎 _____年__月__日
4 網膜炎 _____年__月__日
5 その他 _____年__月__日 (部位 ;)

治療

開始日 _____年__月__日 終了日 _____年__月__日

使用薬剤（静注）

2 ガンシビル（_____mg/kg/day）

3 フォスカル（_____mg/kg/day） 4 グアビリン（_____mg/kg/day）

治療への反応（付表2参照） 1 軽快 2 悪化 8 評価困難

[その他のウイルス感染症]

0 なし 1 あり ウイルス名；（ _____ ）

ウイルスの同定日 _____年__月__日

同定部位 1 血液 2 尿 3 気管支洗浄液 4 消化管生検 5 便

6 その他（ _____ ）

治療 0 なし 1 あり（薬剤名； _____ ）

治療への反応 1 軽快 2 悪化 8 評価不能

[細菌感染症] 0 なし 1 あり

発症日	病名	原因菌	転帰
	1 敗血症		1 軽快
	2 肺炎		2 悪化
	3 敗血症ショック		3 評価不能

_____年__月__日 _____

_____年__月__日 _____

_____年__月__日 _____

_____年__月__日 _____

[真菌感染症]

[カンジダ血症]（血液培養陽性） 0 なし 1 あり（ _____ 回）

診断日；初回 _____年__月__日 最終回； _____年__月__日 菌

名 1 . _____ 2 . _____

治療への反応 1 軽快・治癒 2 悪化 8 評価不能

[アスペルギルス感染症]（定義参照：付表2）

0 なし 1 疑い 2 確実

菌名 1 . _____ 2 . _____

診断日 _____年__月__日

感染部位 1 肺 2 CNS 3 副鼻腔 4 他 ()

治療への反応 1 軽快 2 悪化 8 評価不能

[その他の真菌感染症] 0 なし 1 あり

感染部位 _____ 診断日 _____年__月__日

菌名 1. _____ 2. _____

治療への反応 1 軽快 2 悪化 8 評価不能 .

[その他の感染症]

病原体名 _____

診断日 _____年__月__日 _____年__月__日

感染部位 _____

反応 1 軽快 2 悪化 8 評価不能 1 軽快 2 悪化 8 評価不能

[さい帯血を介する感染症]

0 なし 1 あり (病原体 ; _____) 2 不明

その他の合併症

間質性肺炎 0 なし 1 あり (CMV、 その他)

ARDS 0 なし 1 あり

VOD 0 なし 1 あり

出血性膀胱炎 0 なし 1 あり (アデノ、 その他)

TMA 0 なし 1 あり

出血 0 なし 1 あり

移植後の原病

[腫瘍性疾患]

白血病 ; 移植直後の血液学的状態 0 寛解 1 非寛解

固形腫瘍 ; 移植直後 0 消失 1 縮小 2 不変・増大

移植後の再発 0 なし 1 あり _____年__月__日

MRDの場合 ; DNAレベルでの再発日 _____年__月__日

再発への治療 0 なし 1 化学療法 2 再移植 _____年__月__日

3 IL-2 4 IFN 5 その他 ()

最終観察日 _____年__月__日 疾患の状態 1 寛解 2 再発

[非腫瘍性疾患]

1 治癒 2 改善 3 不変・悪化 8 評価困難

[2次性発癌]

0 なし 1 リンパ腫 2 癌() 3 MDS 4 その他()

最終転帰 1 生存 2 死亡 _____年__月__日

死因

1 再発または原病の進行 2 移植関連死* 3 2次性発癌 4 不明
5 その他()

*** 移植関連死の場合**

1 GVHD 2 間質性肺炎 3 VOD 4 出血 5 拒絶 6 細菌感染
7 ウイルス感染 8 真菌感染 9 原虫感染 10 原因不明感染 11 心毒性 12
ARDS 13 2次性発癌 14 原因不明 15 多臓器不全 16 TMA
17 その他()

その他特記すべきことがありましたら、ご記載下さい。

ご協力ありがとうございました。

* 転院して、今後の追跡調査を他の病院に行う場合には照会先をお書き下さい。

_____病院 _____科 _____先生

住 所 : _____

電 話 : _____ F A X : _____