

HLA検査についての説明（ドナー）

1. 造血幹細胞移植とは

造血幹細胞移植とは、通常の治療では治ることが困難な血液疾患に対して、大量の抗がん剤や放射線を使って患者さんの悪性細胞だけでなく、正常の血液細胞も破壊し、その後、ドナーさんの造血幹細胞（血液の元となる細胞）を輸血と同じように静脈内投与することにより、骨髄で再び、血液細胞（赤血球、白血球、血小板）を造れるようにする治療法です。成人の場合、造血幹細胞を採取するためには、**骨髄採取と末梢血幹細胞採取**の2通りの方法があります。

2. HLAについて

赤血球にABO式の血液型があるように、白血球にもHLA（ヒト白血球抗原）型があります。HLA型は、両親から半分ずつを遺伝的に受け継ぐため、兄弟姉妹間では4分の1の確率で一致しますが、非血縁者間（他人）では、数百万〜数万分の1の確率でしか一致しません。HLA型が一致しない造血幹細胞移植は、拒絶反応や重症の移植片対宿主病（GVHD）などの副作用がおこります。日本をはじめ多くの国で、血縁者間でHLAが一致したドナーさんが見つからない患者さんのために骨髄バンク（現在、約26万人のドナーさんが登録されています）や臍帯血バンクが設立されています。

3. HLA検査について

HLA型の検査には血液を2ml程度採血させていただきだけです。検査の結果が出るまでに2週間程度かかります。なお、HLA検査は、移植するまでは保険適応がありません。そのために1人当たり約50,000円の実費費用がかかります。HLA型が一致して移植した場合は、患者さんとドナーさんの費用の一部が返ってきますが、移植されなかった場合は戻ってきませんのでご了承ください。

4. HLA検査結果について

ドナー候補の方のHLA検査の詳細な結果は、原則的にはお伝えしておりませんので、ご了承ください。その理由は、HLA検査の結果が本意でなくとも臓器売買に利用される危険性があるためです。

5. 骨髄採取

1) 骨髄採取について

骨髄採取は、左右の腸骨（骨盤の骨）から鉛筆の芯より少し太い針を用いて行います。1回の穿刺で10～20mlの骨髄液を採取しますので、合計25～50回の穿刺を行い、約1リットル（患者さんの体重×15ml程度）の骨髄液を採取します。皮膚には2～4カ所の跡です。そのまま行くと痛みがありますので、手術室で**全身麻酔**（口から気管に管を入れます）をして行います。



手術時間は1～2時間ぐらいです。また、骨髄採取時の貧血を補

うために、骨髄採取の3週間前と1週間前に自己血を約400mlずつ採血し、保存させていただき、採取当日に輸血をします。入院期間は4日間です（水曜日～土曜日）。採取後は軽い痛みがしばらく残る場合もありますが、月曜日にはほとんどの方が日常生活に戻っています、また、骨髄は1ヶ月ぐらいで元に戻り、骨は半年～1年で元に戻ります。

2) 骨髄採取による危険性について

骨髄採取は正常な骨髄機能をもつドナーの方には許容範囲の採取量です。しかし、骨髄採取は全身麻酔下で行いますので、全身麻酔に伴う合併症（麻酔中の機械的なトラブル、麻酔薬アレルギー、悪性高熱症など）が起ることがあります。一般的に全身麻酔1～5万件に1件の確率で重大な合併症が発生すると言われていています。特に悪性高熱症は命に関わる場合もあります。実際、**過去に4名のドナーの方が命を失っています**。原因は不整脈、アレルギー、肺塞栓、呼吸停止（腰椎麻酔で実施されていた頃）で、海外で3名、日本で1名発生しています（最近は0です）。なお、術後の咽頭痛、採取部腰痛はほぼ全員に見られ、軽度の肝障害等が一過性にみられることもあります。また、椎間板ヘルニア（ぎっくり腰）がある方は、悪化することがあります。その他に、ドナーの方にウイルス肝炎が発症したという報告と骨盤内に大量の出血が起こったという事故が報告されています。

6. 末梢血幹細胞採取

1) 末梢血幹細胞採取について

末梢血幹細胞採取は、ドナーの方に白血球を増やす薬 G-CSF（もともとは体の中にある物質です）を1日2回皮下注射し、4～5日目頃に、血液成分採血装置（日赤で成分献血をされる場合に使用する機械です）を用いて行います。採取する時は、2本の静脈に少し太い目の針を刺して行います（静脈が細い方は、鼠径部の静脈にカテーテルを挿入させて

いただくかも知れません)。血液成分分離装置で造血幹細胞を集め、その他の血液は、ドナーの方に戻されます。のべ10リットルぐらいの血液を処理し、最終的に50mlの造血幹細胞をいただきます。時間は3〜4時間かかります。入院期間は約5〜6日間です（金曜日〜火または水曜日）。



2) 末梢血幹細胞採取による危険性について

G-CSFの投与による副作用としては、多くの方で一過性の骨痛がみられます。また、肝障害など検査値異常がみられることがあります。重篤なものとしては、極めて稀ですが、脾臓破裂や脳梗塞（高齢者の場合）が報告されており、日本での死亡事故はありませんが、海外では8名のドナーが死亡されています（ほとんどが動脈硬化のある高齢者です）。最近ではこれらの重篤な合併症は出ていません。またG-CSFを健康な方に使用した場合、数年後の影響はないと考えられますが、十分なデータは得られておりません。ドナーの方が1年後に白血病を発症した報告が3例ありますが、自然発生（10万人に5人）より低頻度であること、骨髄採取ドナーでも白血病が報告されていることから因果関係は明らかではありません。また、成分採取時には、血液が固まらないようにクエン酸を使用しますので、一時的に手足のしびれや倦怠感が生じる場合がありますが、カルシウムの点滴で軽快します。極めてまれですが、血管迷走神経反射で心臓が止まった方も報告されています（すぐに蘇生され、特に後遺症等はないようです）。

7. 同種造血幹細胞移植の有効性

同種造血幹細胞移植を受けた患者さんがすべて治るわけではありません、白血病の場合は30%の患者さんが移植後に再発します。また、20%程度の患者さんは移植の合併症で亡くなってしまう可能性もあります。

8. ドナー保険について

ドナーの方に何らかの後遺障害が生じた場合に補償される保険がありますので、ご希望の方は主治医にお尋ねください。ただし、掛け金は自己負担となります。

9. セカンドオピニオンについて

御自身が選択に迷われているのであれば、多くの情報を得て判断されることが重要です。そのために他の専門医にセカンドオピニオンを受けることが可能です。セカンドオピニオ

ンを希望される場合は、紹介状を用意しますので主治医にお知らせ下さい。

10. 断ることの自由

ドナーになることはご自身の病気の治療のためではありませんので、断ることはあなたの自由です。主治医は別の治療法の可能性を考えます。もし、ドナーになることを迷っておられるのであれば、もう一度よく考えて検査を受けるかどうかを決めてください。

11. 質問の自由

どんなことでも主治医、看護師、薬剤師などに質問することは自由です。

大阪市立大学 血液内科（平成 19 年 1 月 1 日改訂）

外来 06-6645-3391、病棟 06-6645-3070

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師 _____

HLA検査同意書

大阪市立大学医学部附属病院院長様

私はHLA検査を受けるにあたり、文書および担当医から以下の項目について説明を受け、

1. HLA 検査の意味
2. HLA 検査の方法
3. HLA 検査の費用（1人 40,000 円～50,000 円）
4. ドナーにならない場合または移植が行われない場合は保険適応ではないこと
5. ドナー
6. 骨髄採取と末梢血幹細胞採取のリスク（命を失ったドナーもいること）
7. 同種造血幹細胞移植の有効性
8. セカンドオピニオン
9. 断ることの自由
10. HLA 検査の詳細な結果が知らされないこと

その内容についてよく理解し、納得しましたので、HLA 検査を受けることに同意します。

【同意者】同意日：____年 ____月 ____日

氏 名：_____（自署）

（未成年の場合）

【保護者】同意確認日：____年 ____月 ____日

氏 名：_____（自署）

本人との続柄：_____