

Daratumumab投与例における 輸血検査への影響に関する 多施設共同研究

浜松医科大学医学部附属病院 輸血細胞治療部

山田千亜希





*The Event Advancing
Transfusion and Cellular Therapy*
OCTOBER 13-16, 2018



Abstract #4361

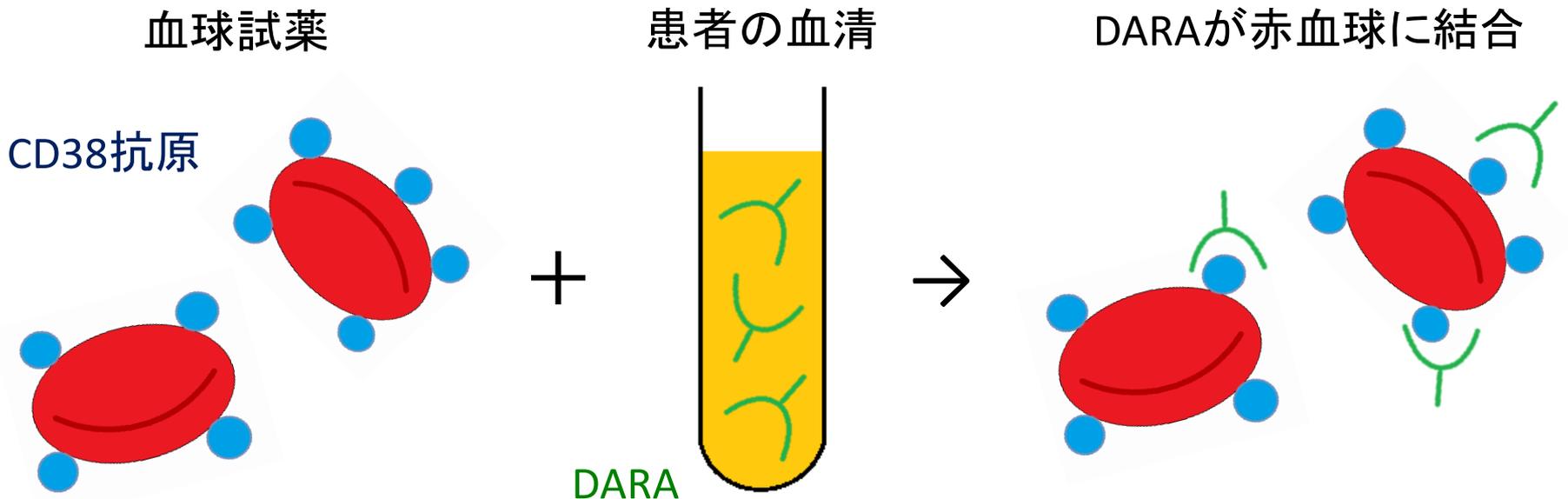
Multi-center collaborative study on antigen-positive red blood cell (RBC) transfusion for the patients who have irregular RBC antibodies

総括と考察

- ✓ 抗原陽性血輸血に関する多施設共同研究を行い、45施設より826例が登録された。
- ✓ 抗原陽性血輸血が行われた理由として「間接抗グロブリン試験が陰性であった」が最多であった(39%)。
- ✓ 輸血後の有害事象は23例(3%)で認められた。5例では溶血所見が認められ、ガイドライン上臨床的意義のある抗体を保有していた。重篤な事象もあり、安全性を担保するための方策が必要である。
- ✓ 不規則抗体保有例に、対応する抗原陽性血を輸血した際の抗体価の推移や有害事象との関連について、後方向性研究では十分に検討できなかった。現在、発展的な前方向性研究を計画している。

Daratumumab (DARA) とは

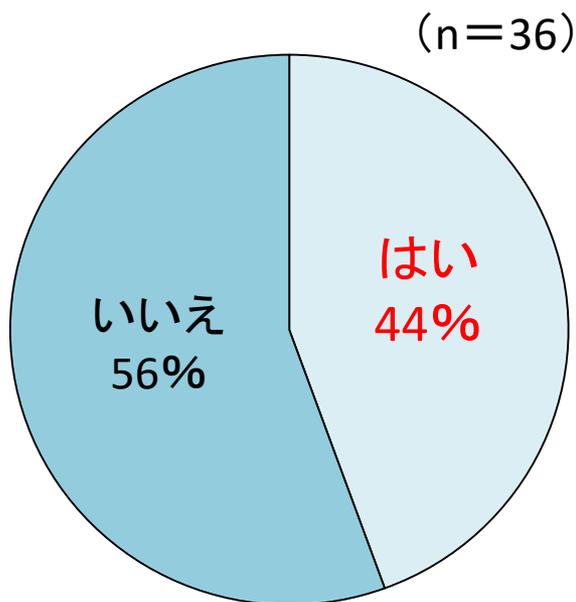
- ✓ 多発性骨髄腫細胞を標的とする抗CD38モノクローナル抗体
- ✓ 腫瘍細胞に多く発現するCD38抗原に結合し、CDC、ADCC等のメカニズムにより細胞死をもたらす
- ✓ 正常な赤血球膜表面に発現するCD38抗原にも結合し、輸血検査に影響する可能性がある



DARA投与例の輸血検査に関するアンケート

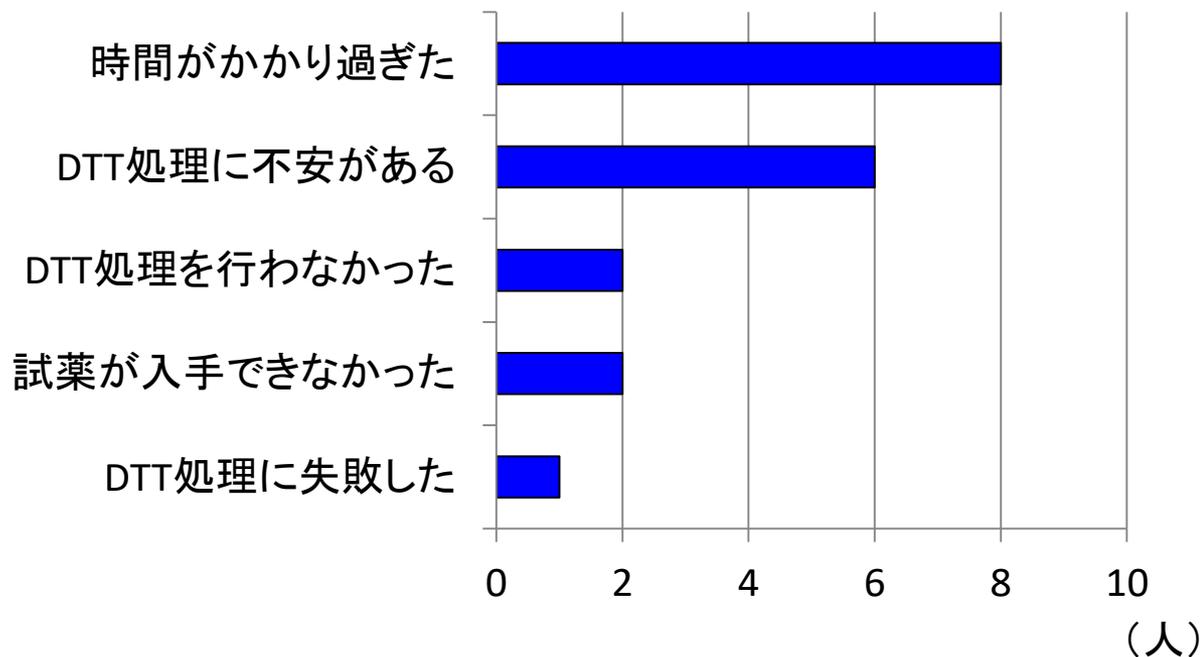
輸血検査の実態は？

DARA投与例の輸血検査において、問題点はありましたか？



意外と多い問題点！

DARA投与例の輸血検査の問題点(具体的内容)



(第66回日本輸血・細胞治療学会総会 国際シンポジウムより)

研究の目的

- 国内の施設で、DARA投与例の輸血検査に際し、DTT等の赤血球の処理方法や多発性骨髄腫例の背景が輸血検査に与える影響を明らかにし、本邦の検査システムに合った輸血検査の手順を確立させる。
- DARA投与後に輸血検査が依頼された症例において、輸血検査に有用な情報が臨床側から輸血部門に提供されているか調査し、その実態を把握する。
- 輸血した赤血球製剤の抗原情報、輸血効果、有害事象の有無を検討し、DARA投与例に対し安全な輸血治療を行う資料とする。

方法

【対象】

- 多発性骨髄腫の患者で、DARA投与を受けた症例
- 書面にて同意が得られ、本研究に登録された被験者

【調査期間】

平成29年12月～平成34年3月

【目標症例数】

200例（自施設で別に報告する例でも登録可能）

【調査項目】

1. 患者情報（患者背景、病歴、臨床検査データ、投薬歴、等）
2. 輸血検査（不規則抗体、直接抗グロブリン試験（DAT）、血液型抗原、赤血球処理方法、等）
3. 輸血情報（交差適合試験、抗原情報、有害事象、等）

本研究の参加手順



- ① 本研究のプロトコールを各施設の倫理委員会 (IRB) に提出し、研究計画実施の承認を得る。
- ② IRB通過後、事務局に連絡し、調査を開始する。調査に際はは文書にて被験者の承諾を得る。
- ③ 本剤投与後に輸血検査を実施した多発性骨髄腫症例について、必要事項を調査票に記載し、事務局へ提出する。

【事務局】

〒431-3192 浜松市東区半田山1-20-1

浜松医科大学附属病院輸血細胞治療部内

「DARA-輸血検査」事務局 山田千亜希(宛)

Tel: 053-435-2750 Fax: 053-435-2562

Mail: fukisoku@hama-med.ac.jp

浜松医大のHPから研究内容と調査票がダウンロードできます
本研究への参加をどうぞよろしくお願ひします