

キムリア®点滴静注における臨床検査技師による採取から細胞製剤調製までの一括支援

◎山田 圭佑¹⁾、降田 喜昭¹⁾、中村 裕樹¹⁾、三澤 成毅²⁾、安藤 美樹³⁾、三井田 孝²⁾、安藤 純¹⁾
順天堂大学医学部附属順天堂医院 輸血・細胞療法室¹⁾、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部²⁾、順天堂大学大学院医学研究科 血液内科学³⁾

【はじめに】キムリア®点滴静注（チサゲンレクルユーセル）は、患者T細胞にキメラ抗原受容体を遺伝子導入、増殖させた後に、患者体内へ戻し腫瘍細胞を攻撃する免疫療法である。患者からのキムリア原材料採取には、血液成分採血装置（以下、採血装置）を用いた白血球採取が必要である。全国大学病院輸血技師研究会のアンケート調査では、40%の施設で臨床検査技師が採血装置を操作していることが報告されている。2021年10月に厚生労働省から発出されたタスクシフト/シェアでは、臨床検査技師が採血装置を操作する行為が含まれ、臨床検査技師の細胞療法への関与が推進されている。当院は、2020年2月にキムリア®点滴静注の実施可能施設に認定され、白血球採取から測定・細胞調製・管理までを輸血・細胞療法室の臨床検査技師が担当していることから、運用状況について報告する。

【方法】患者からの白血球採取は、採取予定日の1週間前に白血球数およびCD3陽性細胞数を測定し、担当医師と決定している。採取では、静脈確保、抜針・止血、患者への採血装置の接続と取り外しは医師が行い、採血装置の操作

は臨床検査技師が担当している。体内循環血液量1回分を採血装置で処理した時点で、採取バッグ内の白血球数およびCD3陽性細胞数を測定し、終了のタイミングを判断している。細胞調製は、細胞培養加工施設内のISOクラス5の安全キャビネット内で行っており、凍結用のプログラムフリーザおよび気相式液体窒素タンクも隣接した細胞保存室に設置し、効率的に運用している。

【結果】2020年4月から2021年10月のキムリア原材料採取患者・採取回数は16例（20回）、年齢は中央値53.5歳（5-78）であった。疾患別には、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫12例、急性リンパ芽球性白血病4例であった。採取の遅れや採取時の重篤な有害事象の発生はなかった。

【まとめ】キムリア原材料採取は、キムリア®点滴静注の適応患者の治療予定を考慮し適切なタイミングで実施することが重要である。輸血・細胞療法室の臨床検査技師が採取から保管までを一括支援することで、他部門との業務調整がなく、患者毎にフレキシブルな対応が可能である。

連絡先：03-5802-1202