



## 佛教慈濟骨髓幹細胞中心

## Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

### 病患申請作業程序

#### 一、合作移植醫院申請辦法：

1. 目的：為確保本中心供髓的移植醫院合法執行移植醫療，並確保合作移植醫院在移植技術及經驗上符合本中心的標準。
2. 申請文件：Application for participation as a transplant center(合作移植醫院申請書)。
3. 申請所需條件：
  - (1)移植醫院必須經過當地衛生主管機關核可之醫療機構。
  - (2)過去兩年內，包含自體及異體移植案例資料（含疾病名及存活率）。
  - (3)移植病房負責人之學歷及經歷、移植醫療團隊專業背景。
  - (4)政府機關核准進行骨髓幹細胞移植核可文件。
4. 注意事項：本中心僅供髓給合作移植醫院。若尚未成為本中心合作移植醫院者，於本中心為病患配對到合適的捐贈者，可以要求捐贈者進行HLA配型覆檢時，同步進行合作移植醫院的申請程序，以便為病患爭取移植時效。

#### 二、移植醫院及骨髓庫為病患進行非親屬配對注意事項：

##### 1. 初配階段

##### (1)非正式配對：

- ①目的：協助初步了解病患與本中心捐贈者的潛在配型相合人數。
- ②申請條件：任何人皆可提出非正式配對的申請。
- ③申請文件：檢附病患之HLA檢驗報告，須有A、B、DR三個位點(Locus)，解析度(Resolution)不拘。
- ④申請方式：請註明申請聯絡人姓名與聯繫方式並將上述之檢驗報告用電子郵件或傳真至本中心。

##### (2)正式配對：

- ①目的：提供主治醫師非親屬捐贈者的HLA配型及配對結果以便後續配對程序的進行。



## 佛教慈濟骨髓幹細胞中心

## Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

### 病患申請作業程序

- ② 申請條件：病患與其主治醫師確認要進行非親屬間的造血幹細胞移植後，由骨髓庫或移植醫院醫師提出申請。
- ③ 申請文件：病患配對申請表(Preliminary Search Request form)、研究同意書及相關規定文件。
- ④ 申請方法：請將申請文件備齊後用電子郵件或者傳真傳送至本中心。
- ⑤ 注意事項：本中心提供造血幹細胞標準為：造血幹細胞捐贈者 HLA 低解析度配型與病患達到 5/6 相合。臍帶血 HLA 低解析度配型與病患達到 4/6 相合。

### 2. 啟動捐贈者配對程序

- (1)目的：聯繫捐贈者並確認捐贈者捐贈意願及健康篩檢後抽取捐贈者血樣進行配型覆檢(Confirmatory Test，簡稱 CT)及感染性疾病檢測(Infectious Disease Markers，簡稱 IDMs)。
- (2)申請條件：由骨髓庫或合作移植醫院的主治醫師提出啟動配對程序。
- (3)申請文件：
  - ① 可回傳配對報告表，註明捐贈者編號、需檢驗位點等相關文件。
  - ② 如需指定非本中心 HLA 實驗室者，請填 Sample Shipment Request Form，並註明捐贈者編號、需檢驗位點及指定 HLA 檢驗實驗室的相關文件。
- (4)申請方式：請將申請文件備齊後用電子郵件或者傳真傳送至本中心。
- (5)注意事項：
  - ① 本中心所進行的捐贈者血樣覆檢(CT)為高分辨(High Resolution)的 HLA-A，B，Cw，DRB1 四位點的檢驗。並同時進行感染性疾病檢測(IDMs)。
  - ② 寄送捐贈者血樣至指定的 HLA 實驗室：需填寫 Sample Shipment Request Form，並回覆捐贈者檢驗配型結果。CT 血樣的總採集量上限為 30 ml。
  - ③ 感染性疾病檢驗(IDMs)的有效期限為 30 天。



## 佛教慈濟骨髓幹細胞中心

## Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

### 病患申請作業程序

自 2010/1/1 起，勾選捐贈者進行健康檢查前，捐贈者需完成 Cw 檢驗台灣病患：經簽約移植醫院勾選的前五位捐贈者進行 CT(A、B、DRB1)或 DRB1 費用由本中心吸收，Cw 位點檢測，本中心則僅優免一位捐贈者進行。其餘 Cw 與 DQB1 或其它位點需由病患依據本中心收費標準付費。若勾選超過五位優免捐贈者時，每位捐贈者的檢驗費用須由病患依據本中心收費標準付費。

### 3. 捐贈者健康檢查程序

(1)目的：在回覆捐贈者配型覆檢報告及感染性疾病檢測報告後，若主治醫師確定要採用該位捐贈者進行造血幹細胞捐贈時，為確保捐贈者的健康並評估適宜的捐贈方式，安排捐贈者健康檢查。

(2)申請文件：

① 健康檢查申請表(Work-up Request Form)

(3)方式：請主治醫師備齊填寫完備的表單後，用電子郵件或者傳真傳送至本中心。

(4)注意事項：

① 捐贈者是否適合捐贈由本中心醫務主任做最後核定。

② 不論捐贈者健康檢查結果顯示該捐贈者是否適合進行造血幹細胞捐贈，已產生的健康檢查費用皆須請病患支付。

③ 女性捐贈者進行健康檢查時，會加做血清驗孕。若發現捐贈者懷孕了，將即刻回覆移植醫院捐贈者最快能夠捐贈的日期。

④ 本中心捐贈者健康檢查報告有效期間為 6 個月。另外本中心將於健檢報告有效期限提前一個月告知移植醫院並詢問是否繼續進行，若移植醫院於一個月內未回覆，本中心將此捐贈者結案，提供給其他需要之患者。



## 佛教慈濟骨髓幹細胞中心

## Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

### 病患申請作業程序

#### 4. 捐贈者造血幹細胞採集程序

(1)目的：採集捐贈者造血幹細胞以植入病患體內。

(2)所需文件：

① Donor Final Clearance

② Prescription for Mobilized Stem Cells Collection

(3)申請方式：在中心同仁回覆捐贈者健檢報告後，由骨髓庫或移植醫院對可進行造血幹細胞捐贈的捐贈者提出啟動捐贈程序。請骨髓庫或移植醫院主治醫師將填寫完整的上述兩種文件用電子郵件或者傳真傳送至本中心。

(4)本中心捐贈者幹細胞採集標準：

① 骨髓：以受贈者或捐贈者體重較輕者為基準，若病患體重未達 30kg，則以 30kg 計。依基準體重(kg) $\times 20 \times 0.22$  為總有核細胞數標準。

② 週邊血：受贈者體重(kg)  $\times 5 \times 10^6$  為要求週邊血幹細胞 CD34+細胞數的標準。

(5)確認取髓移植日期後，請提供取髓人員的航班，以便安排取髓行程。本中心配對小組同仁在與取髓人員交接時，會備妥通關用文件，以便取髓人員完成取髓工作。

(6)注意事項：

① 本中心所有 Pre-collection Sample 血量加總以 100 ml 為限。若移植醫院對捐贈者在進行造血幹細胞採集時，有特殊血品需要，例如：血漿(plasma)，請於 Prescription form 特別註明。

② 幹細胞採集時血樣(Blood samples at time of collection)的血量加總上限為 20ml。

#### 5. 受贈者術後追蹤

(1)目的：為了解受贈者在進行完造血幹細胞移植後的恢復情形，也可以知道本中心供髓的品質是否兼顧國際標準及國內外移植醫院在幹細胞移植上的需要。





## 佛教慈濟骨髓幹細胞中心

## Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

### 病患申請作業程序

(2)作業用表單：幹細胞移植術後追蹤表(Stem Cell Transplantation Follow-Up)。

(3)追蹤時程：受贈後一百天、一年、二年、三年、五年、七年

(4)作業上注意事項：

- ① 本中心承辦同仁在追蹤時程發送術後追蹤表後，從表單收取日起算，請於一個月內完成。
- ② 請移植醫院醫師在完成填寫追蹤表後，再次確認資料完整性後，用傳真或是電子郵件傳送電子檔的方式回覆。

### 6. 再次捐贈

(1)目的：經主治醫師評估受贈者病情後需要捐贈者再次進行捐贈，以提升受贈者移植成功率。

(2)啟動文件及啟動方式：

- ① 請主治醫師詳細填寫再次捐贈申請表(PREVIOUS TRANSPLANT HISTORY and FORMAL REQUEST for SUBSEQUENT STEM CELL COLLECTION)後，用電子郵件或者傳真傳送至本中心。
- ② 由本中心醫務主任判定捐贈者是否適宜再次捐贈，並同時請捐贈者中心(Donor Center)同仁詢問捐贈者意願，兩天內回覆移植醫院。

(3)本中心再次捐贈標準，如下表所示：

		第一次捐贈	
		Marrow	PBSC
第二次捐贈	Marrow	12 星期	4 星期
	PBSC	4 星期	不被執行
	淋巴球	4 星期	4 星期
	全血	12 星期	12 星期



佛教慈濟骨髓幹細胞中心  
Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center  
病患申請作業程序

(4)注意事項：

- ① 捐受贈者皆需符合本中心再次捐贈條件。
- ② 捐贈者於再次捐贈時距離上次健康檢查超過6個月，將再次安排捐贈者進行健康檢查。此項健康檢查的費用將發送收費通知單以便患者匯款。

(5)捐贈者再次捐贈之政策：

- ① 維持一生只能捐贈三次(含骨髓、週邊血、淋巴球及全血)，其中週邊血捐贈僅能捐贈一次。
- ② 一生最多只能捐贈骨髓二次。
- ③ 若是第二次捐贈是捐贈給第二個患者須間隔一年以上，若是第三次捐贈時才捐贈給第二個患者，則必須間隔第二次捐贈三年以上。

7. 臍帶血配對

- (1)目的：本中心除了提供非親屬骨髓捐贈者配對報告之外，也提供臍帶血配對報告以供移植醫院選擇。
- (2)申請方式：國內外的骨髓庫或合作移植醫院於配對申請表上註明提供臍帶血配對結果即可。臍帶血配對程序與造血幹細胞捐贈者配對類似，不同之處為不用安排健康檢查的過程，只要臍帶血的HLA配型與病患有達到至少4/6相合，待移植醫院回覆預計臍帶血出庫時間即可。
- (3)申請文件：Patient Status Report and Prescription for Cord Blood Unit 主治醫師可填寫此表單，以便啟動血樣覆檢確認臍帶血的HLA配型。



## 佛教慈濟骨髓幹細胞中心

## Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

### 病患申請作業程序

#### (4)注意事項：

- ① 骨髓庫或海外合作移植醫院可要求寄送臍帶血樣本至各庫(院)指定之 HLA 實驗室進行 HLA 配型檢驗。
- ② Cord Blood Summary Report：提供臍帶血寶寶及母親血樣的檢驗結果。可供主治醫師確認此袋臍帶血是否曾遭感染。在合作移植醫院或骨髓庫要求進行臍帶血的配型覆檢時，本中心將提供 Summary Report 給合作移植醫院。
- ③ 骨髓庫或合作移植醫院確認將要採用臍帶血時，請回覆預計臍帶血移植日期及希望寄送臍帶血日期。
- ④ 移植醫院可自行指定或是由本中心提供合作快遞公司的聯絡資料，以便協調臍帶血運送事宜。

#### 8. 捐贈者保留原則

- (1)目的：在配對程序的進行中，會因為病患病情及療程的情況導致配對程序無法順利的進行，本中心捐贈者保留原則為保障移植醫院保留捐贈者的權利。
- (2)定義及原則：在移植醫院要求啟動捐贈者進行血樣覆檢後，以下程序每一階段，僅能保留 6 個月為限。

- ① 自回覆捐贈者確認配型檢驗報告，至移植醫院要求安排捐贈者進行健康檢查。
- ② 自回覆捐贈者健康檢查結果，至移植醫院要求安排捐贈者進行造血幹細胞採集。
- ③ 臍帶血配對的保留最長期限與骨髓幹細胞捐贈者同樣為 6 個月。

#### 9. 財務&收費

- (1)依本中心公告收費方式收費
- (2)收費方式：骨髓庫採月結制、移植醫院採預付制
- (3)匯款時，請註明病患編號及病患姓名