

研究計画書

血液製剤使用実態調査と適正使用推進のための対応策の検討

「特に新鮮凍結血漿使用量削減のための多施設血清フィブリノゲン値集計解析」

平成24年 6月5日

住 所 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981番地

所属機関 埼玉医科大学 総合医療センター

フリカ`ナ マエダ ヒロオ

研究代表者 氏 名 前田 平生

要旨

埼玉県合同輸血療法委員会において、県内多施設を対象に、一日に濃厚赤血球液（RCC）を10単位以上輸血した症例の輸血前後の血清フィブリノゲン値と（病態、RCCとFFPの使用量、出血量、PT-INR等基本的な凝固能検査）について、毎年9月から11月までの3ヶ月間のデータを集めて解析する。

1. 背景, 意義, 目的

背景: 2008年埼玉県の新鮮凍結血漿（以下 FFP）/赤血球濃厚液（以下 RCC）比は0.48と全国調査の0.38よりも大きく、産科と心臓外科での FFP 投与量が多かった。そこで埼玉県合同輸血療法委員会で詳細に検討したところ、心臓外科においては術式や器具の進歩により FFP の使用量を抑制できる可能性があるが、産科危機的出血・産科DICの症例ではさらに多くの FFP 投与が必要になる場合があり、FFPの使用量抑制は困難であろうと報告された。FFP使用量を削減しつつ、患者の凝固能・止血を状態の維持を図るためには、FFPの中で止血にもっと重要な役割を果たしている成分であるフィブリノゲンを濃縮した製剤を投与することも解決策のひとつであることを高松純樹前名古屋大学教授らは厚生労働省研究班で報告している。**意義**: フィブリノゲン製剤が（FFP減量と止血の両立に）有効であるとの研究報告はあるが、FFPの多量投与（同時に多量の赤血球輸血）となった症例の血清フィブリノゲン値を多施設で解析した報告はない。そこで、今回、埼玉県合同輸血療法委員会に属する医療機関において、このデ

ータを集積して解析する。これにより、将来的にはフィブリノゲン製剤の利用が考慮され、FFP 使用量の削減、肺水腫などの副作用も回避できる。

目的：埼玉県内の本計画参加施設で赤血球濃厚液 10 単位以上/一人/日を輸血した症例の血清フィブリノゲン値の推移と新鮮凍結血漿投与量の調査・解析する事を目的とする。

2. 方法：多施設から無名化されたデータの提供を受け、疫学研究として解析する。

赤血球製剤使用量の約 60%を占める県内上位 30 施設に協力を呼びかけ、多量の輸血前後の血清フィブリノゲン値の変動と背景となる情報（病態、RCC と FFP の使用量、出血量、PT-INR 等基本的な凝固能検査）について 1 年のうち 9 月から 11 月の 3 ヶ月間のデータを（12 月に）集めて解析する（初回対象年は 2012 年）。具体的には RCC10 単位以上を 1 日以内に実際に輸血した症例のフィブリノゲン値を解析する。通常、輸血前後にその必要性和効果判定のために PT-INR、フィブリノゲン等を測定するのでこれらの臨床検査データを利用する。一方、緊急に輸血する場合には、フィブリノゲン値の測定が実施されていない場合も多い。この場合は輸血が開始されてからの測定であってもこれを利用して、データ解析の段階で最低値に統一して集計するなど条件を整える。

3. 研究期間

調査期間（データ回収期間）：倫理委員会承認後～5 年間の 9 月から 11 月の 3 ヶ月間（繰り返す）。毎年集計して年度末報告、5 年間比較の予定。

研究期間：倫理委員会承認後～2017 年 3 月 31 日

4. 予定症例数

全施設で 50 例/年（250 例/5 年）。

当センターは 10 例/年（50 例/5 年）。（なお、原研究案を作成した埼玉医大総合医療センターでは 2011 年 11 月に倫理委員会の承認を得て、手術時に RCC を 10 単位以上使用した症例のフィブリノゲン値データ集積を一部開始している）

5. 患者選択基準・除外基準、研究に参加されなかった場合の治療について

該当せず。疫学研究であり患者を選択したり、患者の治療に直接介入するものではない。

6. 期待される利益及び不利益

将来的には、フィブリノゲン製剤を当初から投与する事を考慮する根拠となる臨床的基準案が作成できる。これにより FFP 使用量が削減され、肺水腫などの副作用も回避できる可能性がある。無名化したデータとして扱うので、患者の不利益はない。

7. 有害事象への対応

疫学研究であり該当しない。

8. 費用負担について

多量の輸血を行う際に測定が必要である血清フィブリノゲン値等の臨床検査データをそのまま利用するので、費用は発生しない。ただし、施設によってはこの検査を省略する事が慣例となっている場合がある。その場合、保険適応の範囲で検査を実施していただく。これを超える測定は各施設の負担とする。解析にかかる実費は埼玉県合同輸血療法委員会が負担する。

9. 試料の取扱い（採血等実施する場合）

血液等の試料を扱わないので該当せず。

10. 個人情報の取扱い

管理方法：

検査データは埼玉県合同輸血療法委員会から各医療機関に依頼して回収し、同委員会が管理する。

匿名化方法、匿名化対応表の管理方法、匿名化をする者：

各施設で医療に関わる守秘義務規定を遵守する常勤の職員（臨床検査技師または輸血部門の職員）が無名化して、連結不可能な状態の検査値データとして、上記委員会に提出する。当該施設に連結可能匿名化されたデータが残る場合には、電子的データはパスワード等を設定して管理する。また、紙媒体の記録が残る場合には、鍵のかかる書類ロッカー等に保管する、これらは施設外への持ち出しを禁止して、研究期間終了後漏洩のないように破棄する。

11. 利益相反

研究の種類が介入研究ではないため該当しない。

12. 知的財産権

研究成果は「埼玉県合同輸血療法委員会」に帰属するが、知的財産権は発生しないと考えられる。

共同研究者との役割分担：

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関と専門	④職名
前田 平生 安達 秀雄 阿南 昌弘 池淵 研二 伊丹 直人 坂口 博之 関 博之 西川 由浩 西田 淳二 野村 耕司 春木 宏介 平林 久美 藤野 真治 星野 茂 前原 光江 村上 純子 芝池 伸彰 大久保 光夫	研究代表者，計画立案，総括 心臓外科分野の解析 統計処理 血液内科分野の解析 輸血業務管理調査（小委員会） 輸血業務管理調査（小委員会） 産科領域の解析 調査と解析への協力 輸血実態の調査と解析 輸血実態の調査と解析 輸血実態の調査と解析 輸血実態の調査と解析 輸血実態の調査と解析 輸血業務管理調査（小委員会） 輸血実態の調査と解析 調査と解析への協力 実務，統括，報告	埼玉医大総合医療センター 輸血細胞治療部 自治医大さいたま医療センター 心血管外科 埼玉医大総合医療センター 輸血細胞治療部 埼玉医大国際医療 C/大学病院輸血細胞移植 埼玉県立がんセンター 検査技術部 防衛医科大学校病院 輸血血液浄化療法部 埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 埼玉県 保健医療部 薬務課 自治医大さいたま医療センター 血液科 埼玉県立小児医療センター 心臓血管外科 獨協医科大学越谷病院 臨床検査部 深谷赤十字病院 第2内科 自治医大さいたま医療センター 臨床検査部 さいたま赤十字病院 血液内科 埼玉社会保険病院 臨床検査部 埼玉協同病院 臨床検査部 埼玉県赤十字血液センター 埼玉医大総合医療センター 輸血細胞治療部	教授、副病院長 教授 薬剤師 教授 副技師長 主任検査技師 教授 課長 准教授 科長 教授 部長 副技師長 部長 部長 部長 所長 准教授，副部長

1 3. 研究代表者について

共同研究代表者 前田 平生：

埼玉県合同輸血療法委員会 代表世話人，埼玉医大総合医療センター 輸血・細胞治療部 教授。