

表12 病態別CRPと重症度の関連

| CRP (mg/dl) | <5 (i 群) | <10 (ii 群) | <15 (iii 群) | ≥ 15 (iv群) | 計 |
|----------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| 軽 症 | 13(11/2) [65%] | 11(5/6) [44%] | 4(1/3) [16%] | 0(0/0) | 28(17/11) [24%] |
| 中等症 | 2(1/1) [10%] | 1(0/1) [4%] | 1(0/1) [4%] | 4(2/2) [8%] | 8(3/5) [7%] |
| 重 症 | 5(4/1) [25%] | 13(9/4) [52%] | 20(13/7) [80%] | 44(30/14) [92%] | 82(56/26) [69%] |
| 計 | 20(16/4) [100%] | 25(14/11) [100%] | 25(14/11) [100%] | 48(32/16) [100%] | 118(76/42) [100%] |

カッコ内の数字は、それぞれ 総数(一般感染/術後感染)

表 13 重症度の指標の組み合わせの検討

| 組み合わせ | 重症 | 中等症 | 軽症 |
|---|----|-----|----|
| ①CRP<5 & WBC \geq 10,000 | 3 | 12 | 7 |
| ②CRP \geq 5, <10 & WBC \geq 10,000 | 8 | 0 | 4 |
| ③CRP \geq 10 & WBC \geq 10,000 | 53 | 50 | 7 |
| ④CRP \geq 10 or WBC \geq 9,000 | 58 | 50 | 7 |
| ⑤CRP \geq 10 or WBC \geq 9,000 | 92 | 50 | 39 |
| ⑥CRP \geq 10 or WBC \geq 10,000 | 91 | 75 | 39 |
| ⑦CRP \geq 10 or WBC \geq 15,000 | 85 | 75 | 28 |
| ⑧CRP \geq 15 or WBC \geq 10,000 | 84 | 75 | 36 |
| ⑨CRP \geq 15 or WBC \geq 9,000 | 87 | 75 | 39 |
| ⑩CRP \geq 15 or WBC \geq 15,000 | 72 | 75 | 25 |
| ⑪[CRP \geq 10 & WBC \geq 10,000] or 臓器障害 | 75 | 50 | 7 |
| ⑫[CRP \geq 10 & WBC \geq 10,000] or CRP \geq 15 | 70 | 50 | 7 |
| ⑬CRP \geq 10 or 臓器障害 | 90 | 63 | 14 |
| ⑭CRP \geq 15 or 臓器障害 | 83 | 50 | 0 |

注: 数値は、左の指標を用いることによりそれぞれの重症度の患者のうち何%が含まれるかを示す。

表 14 体温 38°C以上の症例における重症度指標の検討

| 組み合わせ | 重症 | 中等症 | 軽症 |
|-------------------------------------|----|-----|----|
| ①CRP \geq 10 & WBC \geq 10,000 | 55 | 33 | 15 |
| ②CRP \geq 10 & WBC \geq 9,000 | 59 | 33 | 15 |
| ③CRP \geq 10 or WBC \geq 9,000 | 92 | 67 | 46 |
| ④CRP \geq 10 or WBC \geq 10,000 | 91 | 67 | 46 |
| ⑤CRP \geq 10 or WBC \geq 15,000 | 85 | 67 | 38 |
| ⑥CRP \geq 15 or WBC \geq 10,000 | 84 | 67 | 46 |
| ⑦CRP \geq 15 or WBC \geq 15,000 | 73 | 67 | 38 |
| ⑧CRP \geq 10 or 臓器障害 | 89 | 33 | 15 |
| ⑨CRP \geq 15 or 臓器障害 | 83 | 33 | 0 |

注: 数値は、左の指標を用いることによりそれぞれの重症度の患者の何%が含まれるかを示す。

表15 CRPとWBCの細分類による重症・軽症例の分布

| CRP (mg/dl) | WBC(/ μ l) | | | | | | | | | | | | | | | 軽症計 | 重症計 | 総計 | | | | | | | | | | | |
|----------------|----------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|-----|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----|----|----|
| | 0 | 1000 | 2000 | 3000 | 4000 | 5000 | 6000 | 7000 | 8000 | 9000 | 10000 | 11000 | 12000 | 13000 | 14000 | | | | 15000 | 16000 | 17000 | 18000 | 19000 | 20000 | 25000 | 30000 | | | |
| 0 | | | | | o | o | o | o | ooo | | | | | x | | | | | | | | | | | | 7 | 1 | 8 | |
| 2 | | | | | o | x | ox | | x | | | | | | | | | | | | o | | | | | | 3 | 3 | 6 |
| 4 | | | o | | x | o | | oo | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | 4 | 2 | 6 |
| 6 | | | | | oo | x | o | | o | ox | x | o | | | xx | | | | | | | | | | | | 6 | 5 | 11 |
| 8 | | | | | ox | | x | o | | x | | x | | | | | o | | | | x | ox | x | | | | 4 | 7 | 11 |
| 10 | | | x | | | | o | | | x | x | x | | | | | | | | o | x | ox | x | xxx | | 2 | 8 | 10 | |
| 12 | | | | | | | | | | x | | | xx | | | | | | | | | | | | | 2 | 7 | 9 | |
| 14 | | | xx | xx | x | | | | o | | xxx | | | | x | | | | | | | | | | | 1 | 10 | 11 | |
| 16 | | | | | | | | | | xx | x | | | | | xx | x | | | | | | | x | | 0 | 8 | 8 | |
| 18 | | x | | | x | | | | | | x | | | x | | | | | | | | | | x | | 0 | 7 | 7 | |
| 20 | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | 0 | 5 | 5 | |
| 25 | | | x | | | | | | | | | x | | | | xx | x | | | | | | | x | | 0 | 6 | 6 | |
| 30 | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | 0 | 5 | 5 | |
| 35 | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | x | | 0 | 4 | 4 | |
| 軽症 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 4 | 1 | 4 | 7 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 29 | | | | |
| 重症 | 0 | 1 | 3 | 3 | 4 | 2 | 3 | 4 | 1 | 4 | 5 | 8 | 2 | 3 | 4 | 3 | 4 | 6 | 1 | 4 | 4 | 2 | 5 | 6 | | 78 | | | |
| 総計 | 0 | 1 | 3 | 4 | 7 | 6 | 4 | 8 | 8 | 4 | 6 | 8 | 3 | 4 | 4 | 3 | 5 | 7 | 2 | 4 | 4 | 4 | 6 | 6 | | 107 | | | |

o: 軽症例
x: 重症例

图1 PSと重症度

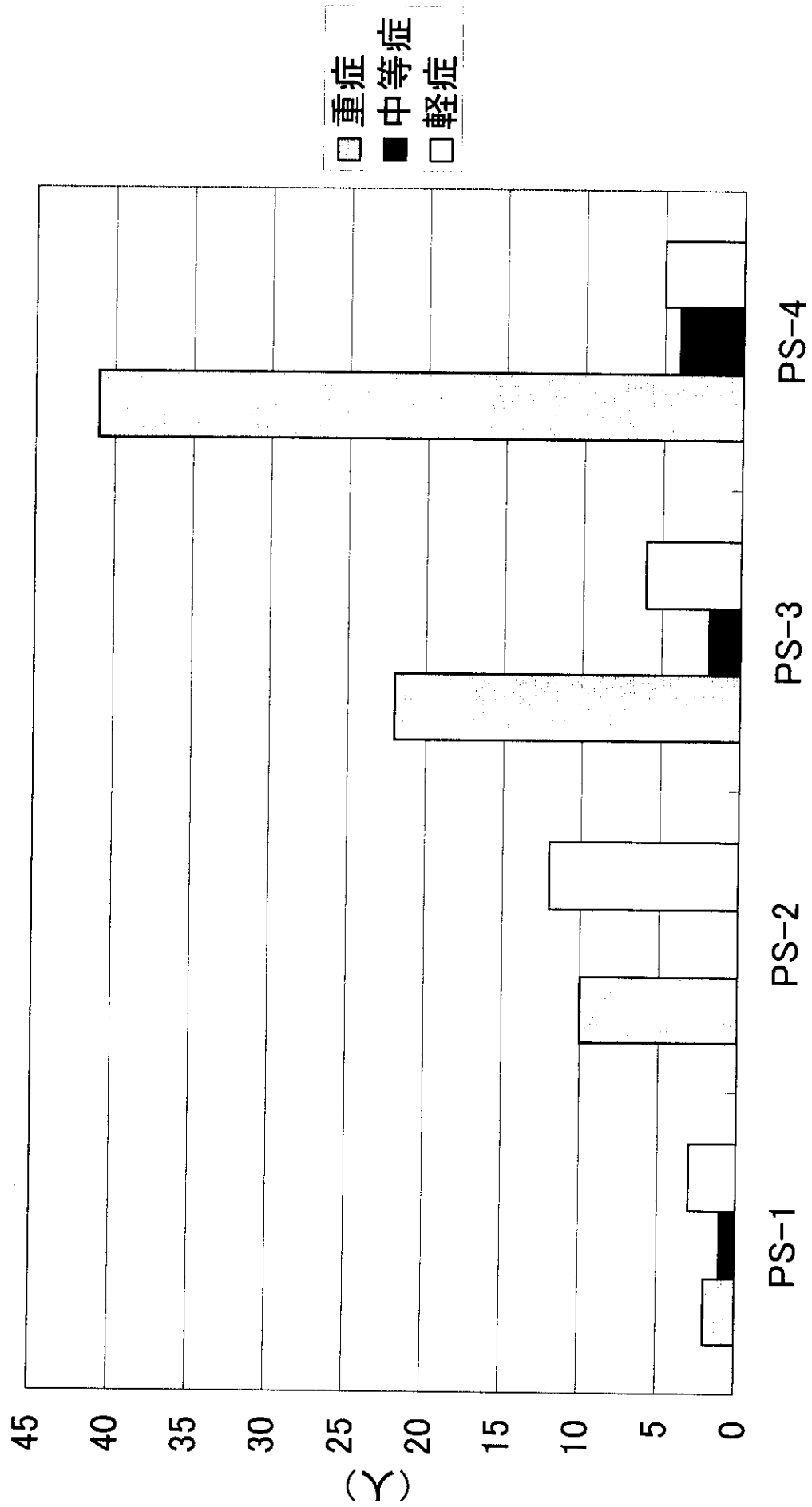


图2 体温と重症度

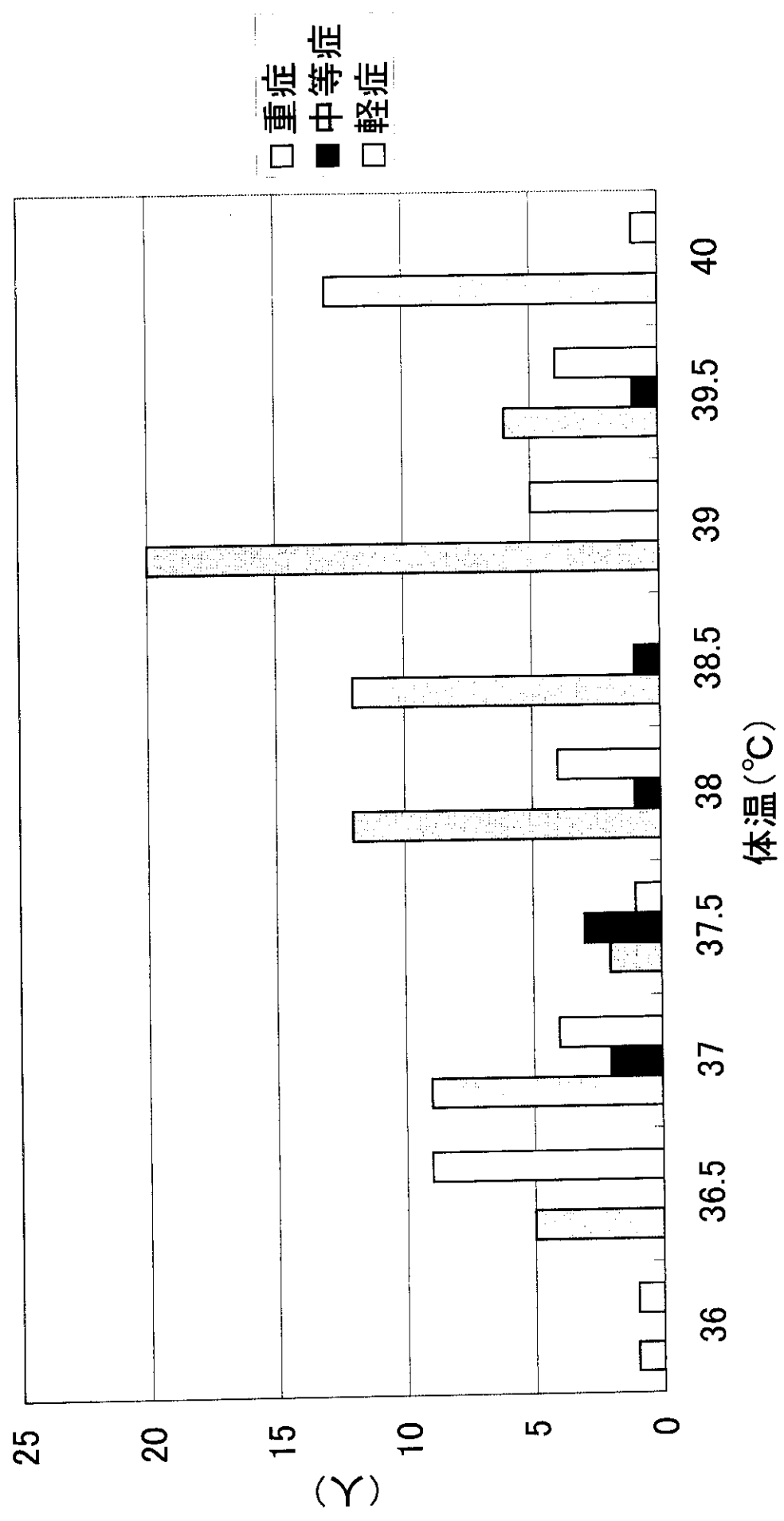


図3 WBCと重症度

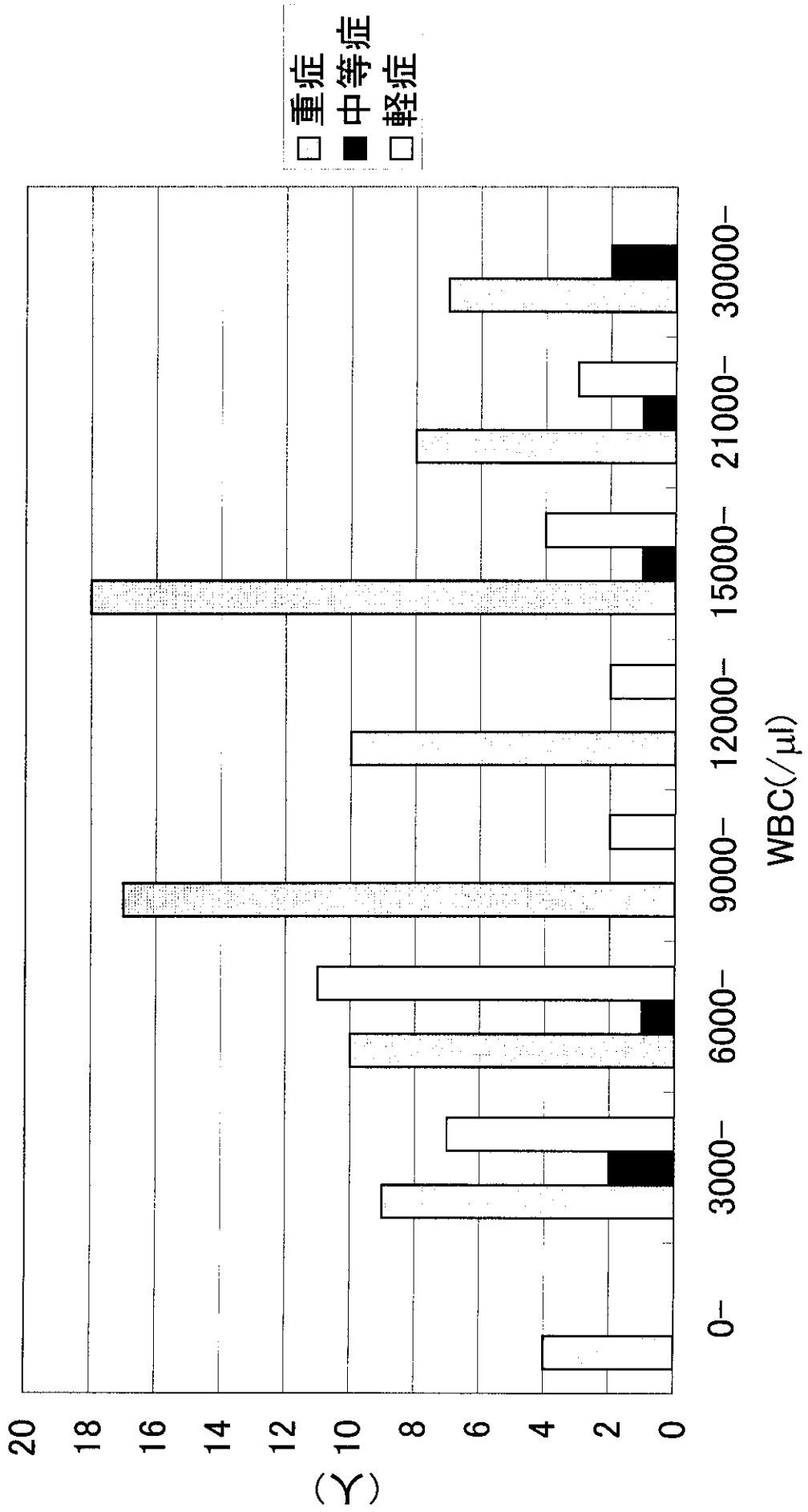


図4 CRPと重症度

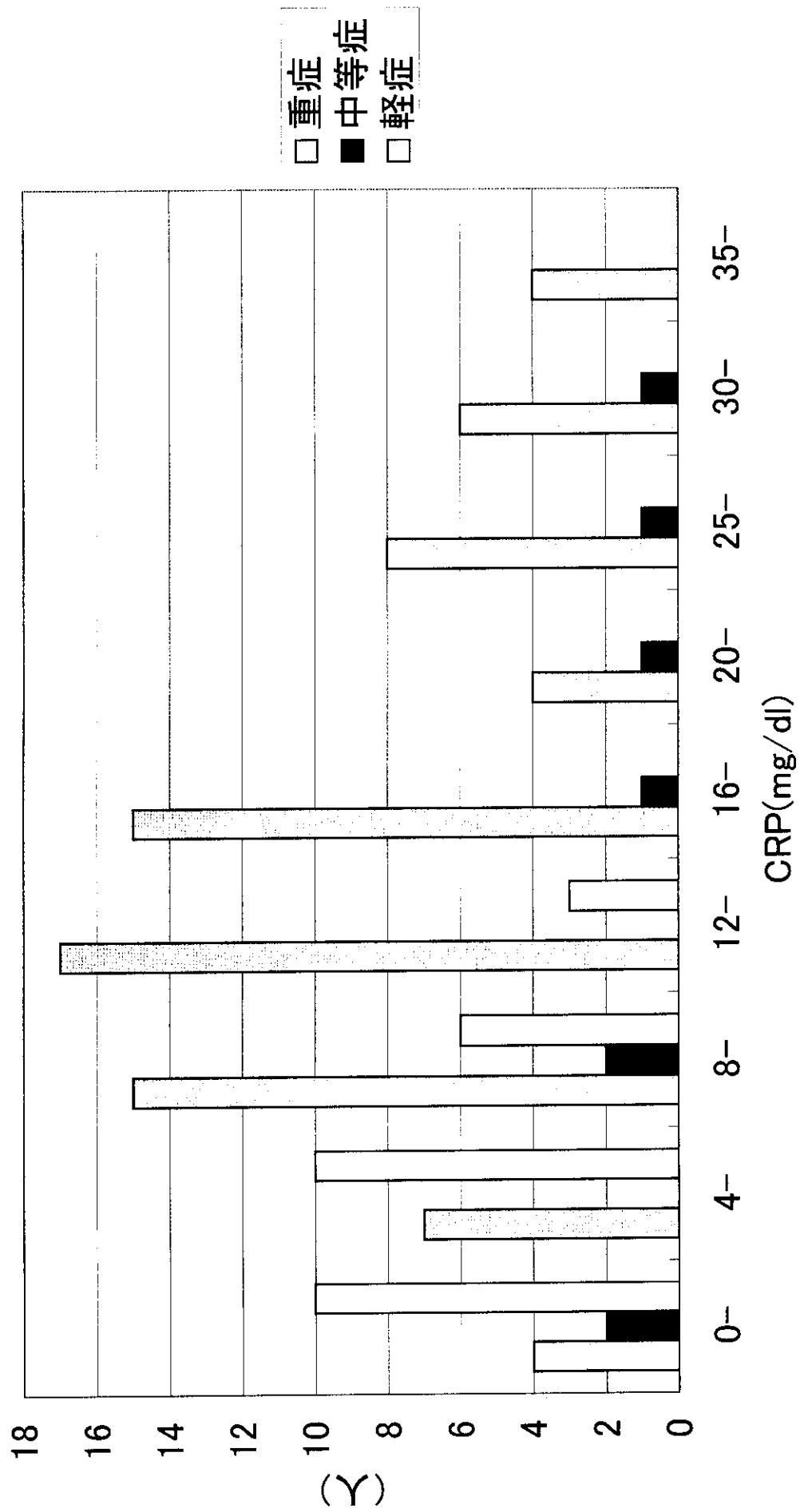
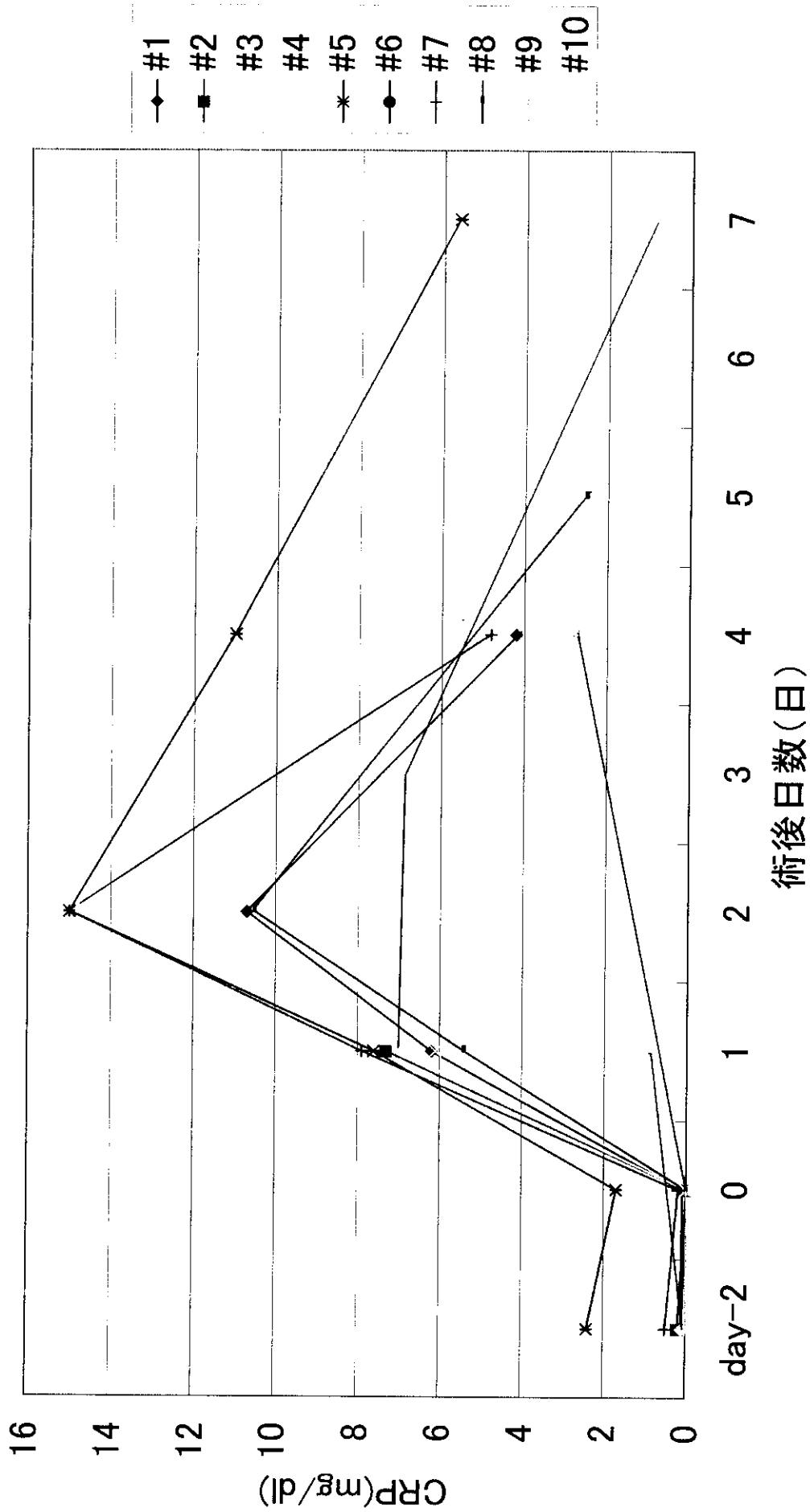


図5 術後感染症のない手術患者のCRPの変動



免疫グロブリン (IVIG) 使用実態調査の症例調査票 (訂正最終版)

| | | | | | |
|--|-------|-----|----|--|------|
| 施設名: | 症例番号: | 略名: | 年齢 | 性別: <input type="checkbox"/> 男、 <input type="checkbox"/> 女 | 診療科: |
| 1) 原疾患名: 2) 化学療法との関係: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 中、 <input type="checkbox"/> 後) 3) 感染症状 ① ウイルス感染: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () ② 感染部位 (臓器確定): <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () ③ 敗血症: 同定菌 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () ④ その他 () 4) IVIG投与時の全身病状(PS*): <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | | | | | |
| 5) 発熱(°C) (経過表へ記載) 6) 重症感染症と判定した日 (経過表へ記載) 7) 感染症への抗生物質投与開始日 (経過表へ記載) 8) IVIG投与開始日(0)と投与量(g)および追加投与日 (経過表へ記載) 9) 手術: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ① 手術部位, 術式 () ② 感染症の有無 <input type="checkbox"/> 重症感染症有り <input type="checkbox"/> 感染症有り→重症化の予防 <input type="checkbox"/> 感染症の予防 (感染症を起こすと重症化の危険) | | | | | |

経過表

評価*: 改善 不変 悪化 死亡** (日)

| | 手術日 | -3 | -2 | -1 | 0 | +1 | +2 | +3 | +4 | +5 | +6 | +7 | +8 | +9 | +10 | +11 | +12 | +13 | +14 | |
|-------------|-----|----|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| 経過日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 月 日 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 発熱 (°C) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 白血球数(/μL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 顆粒球数(/μL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRP (mg/dL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IgG (mg/dL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 抗生剤投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IVIG投与量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 重症感染症*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

*IVIG投与対象感染症への治療で初回投与日(0)より2週間目に評価, **()には2週以内での死亡日, ***重傷感染症と診断した日に○印

分担研究報告書

赤血球成分献血に関する検討（中間報告）

分担研究者 池田久實（北海道赤十字血液センター所長）

研究協力者 山本定光 小島 聡 佐藤 典宏（北海道赤十字血液センター）

研究要旨

赤血球成分採血に関する採血基準は設定されていない。また、その実施も自己血採血（貯血式自己血採血・術前希釈式自己血採血）の一部に留まっているのが現状である。しかし、今後の少子高齢化を考慮すると、輸血用赤血球製剤を安定的に確保する方法の一つとして成分献血で赤血球成分のみを採取することが考えられる。そこで今回、ヘモネティクス CCS を用いて赤血球成分採血の検討を行なったのでその途中経過について報告する。

採取は CCS を用いて 6 例に対して行なったが採血中、採血後、及び 1 週間後までの経過観察でも副作用の発生は認めなかった。

採取赤血球液（MAP 液添加）の含有総赤血球数は平均 2.8×10^{12} 個、と 600ml 相当の赤血球が採取可能であった。献血者の赤血球系の回復については 2 週間目までの経過では赤血球数およびヘモグロビンは 90% 程度の回復であり今後の経過観察が必要と思われる。

A. 研究目的

少子高齢化を考慮すると、輸血用赤血球製剤を安定的に確保する方法の一つとして成分献血で赤血球成分のみを採血することが考えられる。そこで今回、我々は 600ml 相当の赤血球採取が成分献血として可能かについて検討を行なった。

B. 研究方法

成分採取装置はヘモネティクス CCS を用いた。調査項目は、成分採取中、採取後の副作用の発現状況、採取血液の性状、および献血者の赤血球系の回復（血球計数、血清鉄、フェリチン等）である。赤血球系の回復については 6 ヶ月後まで調査する。

C. 研究結果

1. 採取方法

ヘモネティクス CCS を用い、抗凝固剤添加比（12：1）で採取を行った。2 サイクルの採取で平均 315ml の赤血球成分（Ht：85%）を分離回収した。その後赤血球保存液（MAP 液）を約 138ml 添加して Ht 値 59% の製品として調整した。

また、返血時に 51ml の生理食塩液を用いたが、採取後の鉄剤投与は行っていない。

2. 献血者の背景および採取状況

表 1 に献血者の背景および採取状況を示す。血液保存液を含めた採取量は 454.7ml で、採取所要時間は 37.2 分であった。また、最大脱血量の循環血液量に占める比率は 11.0%、最終採取血液量の循環血液量に占める比率は 6.1% であった。

表 1 献血者の背景および採取状況

| 項目 | 平均±標準偏差 |
|----------------------------|--------------|
| 年齢 | 35.3 ± 7.7 |
| 身長 (cm) | 176.0 ± 7.0 |
| 体重 (Kg) | 76.5 ± 4.5 |
| 血液量 (ml) | 5188 ± 317 |
| 採血量 (ml) | 454.7 ± 14.0 |
| 採血時間 (min) | 37.2 ± 5.3 |
| 採取赤血球数($\times 10^{12}$) | 2.8 ± 0.1 |

3. 献血者の副作用発生状況

採血中、採血後及び 1 週間までの調査でも

副作用の発生は1例も認めなかった。

4. 赤血球液(MAP液添加)

採取赤血球液の性状を表2-1に示す。

採取赤血球液の総赤血球数は 2.8×10^{12} 個であり600ml相当の赤血球が採取されていた。ATP、2,3-DPGも良好に維持されていた。表2-2に示す400ml由来赤血球MAP(中央赤十字血液センター)と比較でも換算単位当りの細胞成分数は同等であった。

表2-1 赤血球液 (CCS)

| 項目 | 平均±標準偏差 |
|----------------------------------|--|
| 容量(ml) | 454.7 ± 14.0 |
| Ht (%) | 58.8 ± 1.3 |
| Hb (g/dl) | 19.5 ± 0.4 |
| 総赤血球数($\times 10^{12}$) | 2.8 ± 0.1 ($615.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$) |
| 総白血球数($\times 10^9$) | 1.0 ± 0.2 ($2200 / \mu\text{L}$) |
| 総血小板数($\times 10^{10}$) | 0.88 ± 0.2 ($1.93 \times 10^4 / \mu\text{L}$) |
| ATP ($\mu\text{Mol/g Hb}$) | 4.1 ± 0.5 |
| 2,3-DPG ($\mu\text{Mol/g Hb}$) | 11.8 ± 1.1 |

表2-2 400ml由来MAP製剤

| 項目 | 平均±標準偏差 |
|----------------------------------|--|
| 容量(ml) | 280.0 ± 17.0 |
| Ht (%) | 60.9 ± 3.4 |
| 総赤血球数($\times 10^{12}$) | 1.8 ± 0.2 ($642.8 \times 10^4 / \mu\text{L}$) |
| 総白血球数($\times 10^9$) | 0.9 ± 0.4 ($3200 / \mu\text{L}$) |
| 総血小板数($\times 10^{10}$) | 0.7 ± 0.2 ($2.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$) |
| ATP ($\mu\text{Mol/g Hb}$) | 3.8 ± 0.5 |
| 2,3-DPG ($\mu\text{Mol/g Hb}$) | 10.6 ± 2.0 |

5. 献血者の赤血球の回復状況

表3に献血者の赤血球系の回復状況について示す。赤血球数、Hb量は採血2週間目でも採血前値の90%程度しか回復していない。MCV、MCH、MCHCにはおおきな変化は認めていない。血清鉄は採血直後に採血前値の90%まで低下するが2~3日後、及び1週間後には増加傾向を示している。また、フェリチンは1週間後には採血前値の50%程度まで低下したが、Free-EPOは40%程度増加していた。

D. 考察

今回、我々が赤血球採取を行った献血者の循環血液量は平均5188mlと、平均的な日本人よりも体格の良い群であり、600ml相当の赤血球成分を何ら副作用を認めることなく採取可能であった。これは、一過性最大脱血量を循環血液量の11%程度に維持できた事にもよると考える。

採取血液のATP、2,3-DPGの値から見ても機能は良好に維持されていると考えられるが、混入血小板数が多く、上清遊離ヘモグロビン値は外観上からも通常MAP製剤より高値を示していると予測される。(現在検査中)

献血者の赤血球の回復状況についてはまだ2週間の経過観察しかできていないが、今後6ヶ月までの経過観察を行ない回復状況を明確にしていきたい。

E. 結語

欧米においては、一部800ml相当の赤血球成分採取が行なわれ、赤血球製剤の不足を補っている。しかし、わが国では赤血球成分採血に関しては基準が設定されておらず、その実施も自己血採血の一部に留まっているのが現状である。日本人の平均的な

体格を考えると 800ml 相当の赤血球成分採取が可能な献血者はかなり限定される。
しかし、600ml 相当の赤血球成分採取が可能な献血者は少なくないを考える。

表-3

トナーの赤血球系の回復に関する調査(トナー検査)

| 検査項目 | 採血前 | | 2~3日後 | | 1週間後 | | 2週間後 | |
|---------------------------------------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|
| | 平均 | SD | 平均 | SD | 平均 | SD | 平均 | SD |
| 赤血球数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) | 510.5 | 40.1 | 448.5 | 28.5 | 453.2 | 38.9 | 481.0 | 35.1 |
| 白血球数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) | 50.5 | 9.8 | 41.7 | 28.5 | 54.2 | 17.8 | 50.8 | 7.2 |
| 血小板数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) | 24.9 | 5.3 | 24.1 | 21.5 | 25.1 | 5.1 | 24.8 | 2.6 |
| Hb量 (%) | 47.6 | 3.0 | 41.9 | 28.5 | 42.9 | 3.1 | 42.9 | 2.9 |
| Hb量 (g/dl) | 15.8 | 1.0 | 13.8 | 28.5 | 14.0 | 1.2 | 14.1 | 1.1 |
| HCV (%) | 93.3 | 2.9 | 93.5 | 30.5 | 93.8 | 3.0 | 93.1 | 2.8 |
| HCV (g/dl) | 31.0 | 0.9 | 30.9 | 31.5 | 30.9 | 1.4 | 30.7 | 0.8 |
| MCHC (%) | 33.2 | 0.2 | 33.1 | 32.5 | 33.0 | 0.7 | 33.0 | 0.5 |
| MCHC (g/dl) | 98.3 | 43.7 | 88.7 | 33.5 | 101.8 | 22.5 | 98.0 | 36.0 |
| TIBC ($\mu\text{R}/\text{dl}$) | 345.0 | 43.7 | 312.5 | 34.3 | 328.8 | 40.0 | 339.8 | 53.5 |
| フェリチン (ng/ml) | 77.7 | 39.5 | | | | | 38.5 | 10.6 |
| フェリチン (ng/ml) | 18.8 | 6.6 | | | 27.4 | 12.4 | | |

トナーの赤血球系の回復に関する調査(トナー検査)対照血漿の回復(%)

| 検査項目 | 採血前 | | 2~3日後 | | 1週間後 | | 2週間後 | |
|---------------------------------------|--------|-----|-------|-----|-------|------|-------|------|
| | 平均 | SD | 平均 | SD | 平均 | SD | 平均 | SD |
| 赤血球数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) | 1000.0 | 2.5 | 87.8 | 2.5 | 88.6 | 3.0 | 90.5 | 5.6 |
| 白血球数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) | 1000.0 | 8.6 | 81.4 | 8.6 | 105.6 | 16.4 | 104.1 | 24.3 |
| 血小板数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) | 1000.0 | 4.0 | 97.2 | 4.0 | 101.0 | 3.7 | 101.0 | 11.9 |
| Hb量 (%) | 1000.0 | 3.3 | 88.0 | 3.3 | 89.3 | 3.6 | 90.1 | 2.6 |
| Hb量 (g/dl) | 1000.0 | 2.6 | 87.6 | 2.6 | 88.6 | 4.5 | 88.4 | 3.6 |
| HCV (%) | 1000.0 | 1.0 | 100.2 | 1.0 | 100.6 | 0.8 | 99.8 | 3.3 |
| HCV (g/dl) | 1000.0 | 1.7 | 99.7 | 1.7 | 99.7 | 2.2 | 98.9 | 2.8 |
| MCHC (%) | 1000.0 | 1.9 | 99.5 | 1.9 | 99.1 | 2.1 | 99.3 | 1.6 |
| MCHC (g/dl) | 1000.0 | 6.9 | 89.6 | 6.9 | 116.5 | 45.7 | 118.4 | 64.9 |
| TIBC ($\mu\text{R}/\text{dl}$) | 1000.0 | 3.4 | 90.8 | 3.4 | 94.8 | 1.8 | 98.3 | 4.4 |
| フェリチン (ng/ml) | 1000.0 | 6.6 | | | | | 49.1 | 8.9 |
| フェリチン (ng/ml) | 1000.0 | 6.6 | | | 143.5 | 22.6 | | |

分担研究報告書

赤血球成分献血に関する検討（中間報告）

分担研究者 柴田弘俊（北大阪赤十字血液センター所長）

研究要旨

血小板成分、血漿成分を成分献血で採取することに関しては明確な基準が設定され広く行なわれているところである。これに対し、赤血球成分採血に関しての基準は設定されておらず、その実施も自己血採血の一部に留まっているのが現状である。しかし、今後の少子高齢化を考慮すると、輸血用赤血球製剤を安定的に確保するためには成分献血で赤血球成分のみを献血することが必要と考える。そこで今回、我々は 600ml 相当の赤血球採取が可能かについて 6 例の採取を行なったのでその途中経過について報告する。

成分採取装置はガンプロ社トリマで 2 例、ヘモネティクス CCS で 4 例の採取を行なったが重篤な副作用は認めなかった。

採取製剤の含有総赤血球数はトリマで平均 2.4×10^{12} 個、CCS で平均 2.6×10^{12} 個と 600ml 相当の赤血球が採取可能であった。

献血者の赤血球系の回復については 1 ヶ月までの経過では赤血球数およびヘモグロビンは 90% の回復であり今後の経過観察が必要と思われる。

A. 研究目的

今後の少子高齢化を考慮すると、輸血用赤血球製剤を安定的に確保するためには成分献血で赤血球成分のみを献血することが必要と考える。そこで今回、我々は 600ml 相当の赤血球採取が可能かについて検討を行なった。

B. 研究方法

北大阪赤十字血液センターで 6 例の採取を行なった。

成分採取装置はガンプロ社トリマおよびヘモネティクス CCS を用いた。

調査項目は、成分採取中、採取後の副作用、採取製品の性状、および献血者の赤血球系の回復（血球計数、血清鉄、フェリチン等）について 6 ヶ月後まで調査する。

C. 研究結果

1. 施設別、機種別採取例状況

ガンプロ社トリマは 2 例、ヘモネティクス CCS は 4 例で、計 6 の採取を実施した。

表 1 施設別・機種別採取例数

| 施設 | トリマ | CCS |
|-----|-----|-----|
| 北大阪 | 2 | 4 |
| 計 | 2 | 4 |

2. 献血者の背景および採取状況

表 2-1 にトリマの献血者の背景および採取状況を、表 2-2 に CCS の献血者の背景および採取状況を示す。トリマの献血者の年齢、身長は表に示すとおりである。

また、血液保存液を含めた採取量は 456.1 ml で、採取所要時間は 26.5 分であった。

また、最大脱血量の循環血液量に占める比率は 10.3%、最終採取血液量の循環血液量に占める比率は 5.9% であった。CCS では血液保存液を含めた採取量は 444.1ml で、採取所要時間は 36.3 分であった。

また、最大脱血量の循環血液量に占める比率は 12.8%、最終採取血液量の循環血液量に占める比率は 6.5%であった。

表 2-1 献血者の背景および採取状況
(トリマ)

| 項目 | 平均±標準偏差 |
|----------------------------|--------------|
| 年齢 | 37.0 ± 17.0 |
| 身長 (cm) | 172.5 ± 0.7 |
| 体重 (Kg) | 76.0 ± 8.5 |
| 血液量 (ml) | 5141 ± 385 |
| 採血量 (ml) | 456.1 ± 43.8 |
| 採血時間 (min) | 26.5 ± 0.7 |
| 採取赤血球数(×10 ¹²) | 2.4 ± 0.1 |

表 2-2 献血者の背景および採取状況
(CCS)

| 項目 | 平均±標準偏差 |
|----------------------------|-------------|
| 年齢 | 38.5 ± 13.5 |
| 身長 (cm) | 172.8 ± 2.2 |
| 体重 (Kg) | 71.8 ± 7.5 |
| 血液量 (ml) | 4898 ± 360 |
| 採血量 (ml) | 444.1 ± 5.9 |
| 採血時間 (min) | 36.3 ± 4.8 |
| 採取赤血球数(×10 ¹²) | 2.6 ± 0.2 |

3.献血者の副作用発生状況

a.採取中の副作用

採取中の副作用は認められなかった。

b.採取後の副作用

採取後に体がだるく、頭がぼんやりするとの訴えが 1 例あり、半日位継続したと報告している。

また、採血後 2 日目に、頭痛、感冒様症状を認めた例が 1 例あった。

4.採取製品

トリマの採取製品の性状を表 3-1 に、CCS の採取製品の性状を表 3-2 に示す。

採取製品中の総赤血球数はトリマで 2.4×10^{12} 個、CCS で 2.6×10^{12} 個であり 600ml 相当の赤血球が採取されていた。ATP、2,3-DPG も良好に維持されていた。

表 3-1 採取製品 (トリマ)

| 項目 | 平均±標準偏差 |
|---------------------------|--------------|
| 容量(ml) | 456.1 ± 43.8 |
| Ht (%) | 49.2 ± 3.1 |
| Hb (g/dl) | 17.2 ± 0.4 |
| 総赤血球数(×10 ¹²) | 2.4 ± 0.1 |
| 総白血球数(×10 ⁹) | 2.0 ± 0.5 |
| 総血小板数(×10 ¹⁰) | 1.9 ± 0.7 |
| ATP (μMol/g Hb) | 4.4 ± 0.3 |
| 2,3-DPG (μMol/g Hb) | 11.1 ± 0.6 |

表 3-2 採取製品 (CCS)

| 項目 | 平均±標準偏差 |
|---------------------------|-------------|
| 容量(ml) | 444.1 ± 5.9 |
| Ht (%) | 54.9 ± 0.6 |
| Hb (g/dl) | 19.5 ± 0.5 |
| 総赤血球数(×10 ¹²) | 2.6 ± 0.2 |
| 総白血球数(×10 ⁹) | 1.7 ± 0.6 |
| 総血小板数(×10 ¹⁰) | 1.0 ± 0.2 |
| ATP (μMol/g Hb) | 4.8 ± 0.5 |
| 2,3-DPG (μMol/g Hb) | 11.8 ± 1.5 |

4.献血者の赤血球の回復状況

赤血球数、Hb 量は採血 1 ヶ月で採血前値の 90%以上回復していた。MCV、MCH、MCHC、TIBC はおおきな変化を認めていない。また、フェリチンは採血 1 ヶ月後でも採血前値の 50%程度しか回復していない。(別添 表-4 献血者の赤血球等の回復状況参照)

D. 考察

おおむね循環血液量が 4500~5400ml の

献血者からは、600ml 相当の赤血球成分を 30 分から 40 分で採取可能であった。

また、重篤な副作用は認めなかった。

採取製品については 600ml 相当量 (200ml 換算 3 単位) の採取が可能であり、ATP、2,3-DPG の値から見ても機能は良好に維持されていると考えられる。献血者の赤血球の回復状況についてはまだ 1 ヶ月の経過観察しかできていないが、今後 6 ヶ月までの経過観察を行ない回復状況を明確していきたい。

E. 結語

欧米においては、一部 800ml 相当の赤血球成分採取が行なわれ、赤血球製剤の不足を補っている。しかし、わが国では赤血球成分採血に関しては基準が設定されておらず、その実施も自己血採血の一部に留まっているのが現状である。日本人の体格考えると 800ml 相当の赤血球成分採取は無理としても 600ml 相当の赤血球成分採取は可能と考える。また、今後の少子高齢化を考慮すると、輸血用赤血球製剤を安定的に確保するためには赤血球成分献血を導入することが必要と考える。

(別添の個別データ参照)

表-4 献血者の赤血球等の回復状況

| 項目 | 採血前 | 採血直後 | 2週間後 | 1ヶ月後 |
|------------------------------------|-------------|-------------|---------------|------------|
| Ht値 (%) | 45.3±2.3 | 40.8±2.6 | 41.3±2.4 | 43.0±1.3 |
| Hb量 (g/dL) | 16.0±0.7 | 14.2±0.8 | 14.5±0.7 | 15.1±0.5 |
| 赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$) | 497.7±19.4 | 444.5±19.7 | 451.5±19.4 | 470.3±19.3 |
| 白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$) | 68.0±13.4 | 62.8±11.8 | 67.2±14.8 | 65.3±17.6 |
| 血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$) | 21.8±4.4 | 21.8±4.1 | 25.6±7.9 | 24.5±5.2 |
| MCV (fL) | 91.0±4.2 | 91.8±4.3 | 91.6±4.3 | 91.5±4.0 |
| MCH (pg) | 32.1±1.2 | 32.0±1.3 | 32.2±1.1 | 32.1±1.1 |
| MCHC (g/dL) | 35.3±1.0 | 34.9±1.1 | 35.2±1.1 | 35.1±1.1 |
| 血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dL}$) | 88.3±19.8 | 85.0±23.4 | 66.0±15.9 | 86.7±36.6 |
| TIBC ($\mu\text{g}/\text{dL}$) | 348.7±24.2 | 325.2±31.3 | 349.5±43.0 | 357.5±40.2 |
| フェリチン (ng/mL) | 151.5±141.0 | | | 77.7±70.4 |
| free-EPO (mU/mL) | 21.3±6.5 | | | 21.5±7.4 |
| 高感度CRP (ng/mL) | 600.0±381.6 | 581.7±366.9 | 2436.7±3193.3 | |

分担研究報告書
赤血球アフェレシス実施報告

分担研究者 前田 義章 (福岡県赤十字血液センター)

研究協力者 入田 美子 宮崎 卓 村上 和子 (福岡県赤十字血液センター)

研究要旨

現在、赤血球については 200ml 献血、400ml 献血由来の 1 単位・2 単位製剤が輸血用に使用されているが、将来の少子高齢化により危惧される赤血球不足に対応するために、研究班ではアフェレシスによる高単位の赤血球採血が検討されている。福岡県赤十字血液センターでは Haemonetics 社製 CCS および Gambro 社製 trima で計 8 例のアフェレシスによる 3 単位赤血球の試験採血を行った。献血者は全員男性で、身長、体重、循環血液量は平均で、それぞれ、172cm、63kg、4,436ml であった。採血所要時間は、CCS では平均 37 分、trima では 24 分、採血量は $315 \pm 6\text{ml}$ で MAP 添加後 $452\text{ml} \pm 5\text{ml}$ になった。採血直後の赤血球成分の赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、白血球数はそれぞれ $2.69 \pm 0.15 \times 10^{12}$ 、 $54.9 \pm 2.9\%$ 、 $19.1 \pm 0.8\text{g/dl}$ 、 $1.74 \pm 0.82 \times 10^9$ であった。遊離ヘモグロビンが CCS と trima で差が認められるものの、どちらも 400ml 全血献血由来の製剤と比較して高値を示していた。採血中、献血者の最大体外血液量が循環血液量の平均 12.7%、また同じく採取量は循環血液量の平均 7.1% であった。採血操作は比較的容易で、機械トラブルなどの発生はなかったが、採血中、すべての献血者がごく軽度ではあるがクエン酸による口唇のしびれを訴えられた。しかし採血終了後には症状消失しており、ヘモグロビン値が十分であれば、普通の体格の男性献血者からの 3 単位赤血球の採血は安全に行う事が出来ると思われる。献血者の採血前の赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値はそれぞれ平均 $491 \times 10^4/\text{ul}$ 、44.7%、15.4g/dl で採血直後にはそれぞれ平均 $422 \times 10^4/\text{ul}$ 、38.5%、13.5g/dl に低下し、2 週間後では回復していない。献血者の赤血球等の回復状況については 6 カ月まで追跡調査を行う。

目的:アフェレシスによる 3 単位赤血球の採血の安全性と、高単位赤血球の採血が献血者に与える影響を調査するために Haemonetics 社製 CCS および Gambro 社製 trima で計 8 例のアフェレシスによる 3 単位赤血球の試験採血を行った。採血実施後、現在までの経過について報告する。

方法:400ml 採血基準をみたす 8 名の男性献血者に協力を得て、CCS で 5 例、trima で 3

例の採血を行った。治験のプロトコールにしたがって、採血された赤血球成分については 7 週目まで、献血者の血液の回復状況については 6 カ月までの追跡検査を行う。

結果

1. 献血者 (表-1): 献血者の身長、体重、循環血液量は平均で、それぞれ、172cm、63kg、4,436ml であった。また、採血前の末梢血中のヘモグロビン値は平均 15.4g/dl であった。

献血者のうち献血の初回者は1名、2名はアフエレススによる3単位の赤血球採血について、「不安であるが協力する」と採血前の質問票に回答していた。

表-1 献血者

| 献血者 | 年齢 | 身長 cm | 体重 kg | TBV ml | 前Hb g/dl |
|-------|----|----------|----------|-----------|-------------|
| CCS | | | | | |
| 1 | 30 | 170 | 60 | 4,269 | 15.4 |
| 2 | 36 | 170 | 62 | 4,369 | 15.5 |
| 3 | 37 | 168 | 60 | 4,240 | 15.1 |
| 4 | 50 | 172 | 64 | 4,498 | 15.9 |
| 5 | 33 | 165 | 62 | 4,298 | 14.8 |
| trima | | | | | |
| 6 | 49 | 180 | 68 | 4,828 | 15.9 |
| 7 | 29 | 175 | 63 | 4,494 | 15.2 |
| 8 | 34 | 175 | 63 | 4,494 | 15.6 |
| 平均 | 37 | 172 | 63 | 4,436 | 15.4 |
| 標準偏差 | 8 | 5 | 3 | 191 | 0.4 |

表-2 採血結果

| | 平均 | 標準偏差 |
|------------------|------|------|
| 採血量 (MAP 添加前 ml) | 315 | 6 |
| N-N 時間 | | |
| CCS | 37 | 2 |
| trima | 24 | 1 |
| 抗凝固剤使用量 (ml) | 116 | 2 |
| 体外血液量/循環血液量 (%) | 12.7 | 0.8 |
| 採血量/循環血液量 (%) | 7.1 | 0.3 |
| MAP 液添加量 (ml) | 137 | 1 |

2. 採血結果 (表-2) : 採血量は 315±6ml で採血に要した時間が、CCS では 37±2 分、trima では 24±1 分であった。抗凝固剤として ACD-A 液を平均 116ml 使用した。CCS5 例では生理食塩液が 1 サイクル目の赤血球の返血

のために各 50ml 使用された。trima では 2 例に生理食塩液各 240ml の輔液を行った。献血者の最大体外血液量が循環血液量の平均 12.7%、また同じく採取量は循環血液量の平均 7.1%であった。

3. 献血者の副作用 : 採血中のトラブル : 採血操作は比較的容易で、機械トラブルなどの発生はなかったが、採血中、すべての献血者がごく軽度ではあるがクエン酸による口唇のしびれを訴えた。採血後は症状消失しその後もすべての献血者が現在まで問題なく経過している。

4. 献血者の検査結果 (表-3-1・2) : 献血者の 2 週目までの検査結果を示す。採血直後に赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値がそれぞれ平均 491×10⁴/ul、44.7%、15.4g/dl で採血直後にはそれぞれ 422×10⁴/ul、38.5%、13.5g/dl に低下し、2 週間後に 445×10⁴/ul、40.8%、13.9g/dl になっている。その他の検査結果については表-3-2 に示すとおりであった。

表-3-1 献血者検査結果

| | 赤血球数 ×10 ⁴ /μL | Ht % | Hb g/dl |
|--------|------------------------------|----------|------------|
| 採血前 | 491±16 | 44.7±1.2 | 15.4±0.4 |
| 直後 | 422±154 | 38.5±1.5 | 13.5±0.4 |
| 2~3 日後 | 430±21 | 39.5±1.5 | 13.5±0.5 |
| 1 週間後 | 443±10 | 40.1±1.2 | 13.9±0.4 |
| 2 週間後 | 445±15 | 40.8±1.8 | 13.9±0.8 |

表-3-2 献血者検査結果

| | 血清鉄 (μg/dl) | TIBC (μg/dl) | フェリチン (ng/ml) |
|--------|----------------|-----------------|------------------|
| 採血前 | 106.9±45.9 | 330.0±17.5 | 159.4 ±130.3 |
| 直後 | 91.9±40.1 | 301.1±15.0 | |
| 2~3 日後 | 89.8±20.2 | 337.8 ±16.6 | |
| 1 週間後 | 109.9±36.3 | 342.3 ±7.9 | |
| 2 週間後 | 74.8±10.3 | 348.3±15.6 | 125.4±134.4 |