

平成14年度厚生科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

血液白血球除去技術の臨床評価
—前方視的検討—

(研究課題番号：H13-医薬-038)

主任研究者 半田誠

(慶應義塾大学 輸血センター)

平成15(2003)年3月

厚生科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

血液白血球除去技術の臨床評価 —前方視的検討—

(研究課題番号：H13-医薬-038)

平成14年度

総括・分担研究報告書

平成15年3月

<研究組織>

(主任研究者)

半田誠 慶應義塾大学輸血センター 助教授

(分担研究者)

河原和夫 東京医科歯科大学医療管理学 教授

佐竹正博 東京都赤十字血液センター 副所長

田崎哲典 岩手医科大学検査部 講師

大戸斉 福島県立医科大学輸血・移植免疫部 教授、

前田平生 埼玉医科大学川越総合医療センター輸血・細胞移植部
教授

浅井隆善 千葉大学輸血部 講師

比留間潔 都立駒込病院輸血科 科長

田野崎隆二 国立ガンセンター中央病院内科輸血室 医長

目次

●総括研究報告

半田誠（慶應義塾大学輸血センター）

●分担研究報告

1. 河原和夫（東京医科歯科大学医療管理学）
2. 佐竹正博（東京都赤十字血液センター）
3. 田崎哲典（岩手医科大学中央臨床検査部）
4. 大戸斉（福島県立医科大学輸血・移植免疫部）
5. 前田平生（埼玉医科大学川越総合医療センター
輸血・細胞移植部）
6. 浅井隆善（千葉大学輸血部）
7. 比留間潔（都立駒込病院輸血部）
8. 田野崎隆二（国立ガンセンター中央病院、輸血室）
9. 半田誠（慶應義塾大学輸血センター）

総括研究報告書

平成14年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

総括研究報告書

血液白血球除去技術の臨床評価：前方視的検討

主任研究者 半田誠 慶應義塾大学医学部輸血センター助教授

研究要旨

HLA同種免疫や非溶血性発熱反応などの輸血に伴う副作用を防止するため、血液製剤中に混入した白血球を除去することは、頻回輸血患者に限定して、医学的にその有効性が認められた安全技術である。欧米に準じ、この技術の恩恵をすべての患者に適用する施策（製造レベルでの普遍的白血球除去：保存前白血球除去）の国内への導入の方針が、示されて久しい。本研究では、白血球除去血輸血の実態を把握するとともに、即時型輸血副作用や大腸癌術後感染症を対象にした輸血関連免疫変調作用やHLA同種免疫に対する予防効果を共通プロトコールのもと前方視的に検討し、医療経済的側面の解析も加えた。その結果、6臨床施設での検討により、1）ベッドサイド白血球除去フィルターは血小板のおよそ8割で、赤血球では施設間で差があるもののおよそ4割で、輸血時使用されていた。また、過去数年間でのHLA適合血小板の使用量や患者数の推移は大きく変化は認めなかった。2）保存前白血球除去による、血小板輸血に伴う非溶血性発熱反応の予防効果は明らかでなかった。3）大腸癌登録患者（445例）での中間解析では、術後感染症の頻度は非輸血群に比して輸血群で有意に高かった。また、HLA同種免疫は輸血群のおよそ1割に惹起された。症例数が十分でないため、白血球除去の有無による相違は見い出せなかった。最終年度、症例の集積により質の高いエビデンスの獲得を目指す。

分担研究者名

河原和夫（東京医科歯科大学医療管理学）、佐竹正博（東京都赤十字血液センター）、田崎哲典（岩手医科大学検査部）、大戸齊（福島県立医科大学輸血・移植免疫部）、前田平生（埼玉医科大学川越総合医療センター輸血・細胞移植部）、浅井隆善（千葉大学輸血部）、比留間潔（都立駒込病院輸血部）、田野崎隆二（国立ガンセンター中央病院、輸血室）

A. 研究目的

普遍的（保存前）白血球除去の導入が世界的に一般化しているが、我が国では未だこの安全技術導入の是非をめぐる集学的な取り組みがなされていない。この大きな理由として、1）白血球除去血液の浸透度、とくにフィルターによるベッドサイドでの白血球除去の現状、などの実態が明らかにされていないこと、2）その根拠となる我が国独自の科学的臨床データが欠如して

いること、があげられる。とくに、同種血輸血の癌再発促進や術後感染症増加などの輸血関連免疫変調作用に対する予防効果は、医療経済的にも大きなインパクトをもたらし、製造レベル（保存前）での普遍的白血球除去政策の推進力となっている。

昨年度（平成13年）は、白血球除去血液の臨床効果を検証するための臨床研究の立ち上げを行う目的で、その実態調査（白血球除去フィルターの浸透度、市場規模）を行った。そして、この基礎資料に基づき、大腸癌術後感染を対象とした、白血球除去血液の輸血関連免疫変調作用に対する役割を検討する多施設共同プロトコールを作成した。

そこで、今年度は、即時型輸血副作用の現状とそれに対する白血球除去血液の予防効果について、報告システムの構築がなされた施設での分析を引き続き行うとともに、大腸癌患者を対象とした前方視的臨床試験の登録を開始し、その中間解析を行っ

た。

B. 研究方法

1. 白血球除去血液製剤、HLA適合血小板の現状調査

各臨床施設で利用できる記録に基づいた実態調査を行った。

2. 即時型副作用の発現状況と白血球除去フィルタ使用との関連調査

平成14年一年間に、臨床施設で収集された輸血24時間以内に起こった即時型輸血副作用を分析し、白血球除去フィルタ使用との関連を調査し、一部では、前年度までのデータと比較検討した。また、血小板採取機種に関連した情報は日本赤十字社血液センターより取得した。さらに、日本赤十字社医薬情報部にて収集された副作用報告に基づいた同様の分析を行った。

3. 輸血が及ぼす術後免疫変調作用に関する多施設共同臨床試験

大腸癌患者に起こった術後感染症をエンドポイントに、手術

時の輸血に伴った免疫変調作用の解析を目的とした多施設共同前方視試験を、共通プロトコールのもと開始した（プロトコールと患者説明文・同意書：別紙1、2）。同意が得られた患者を各施設で登録し、術後の経過を前方視的に記録した。中間解析は、各施設個別のものとともに、集計表に集められた患者データを一括して事務局で行った。輸血後のHLA同種免疫に関するサブ・プロトコールも同時に実施した。HLA同種免疫は患者血清を用いたパネルリンパ球障害試験にて検出した。

C/D. 研究結果と考察

1. 白血球除去血液製剤、HLA適合血小板の現状調査

赤血球製剤においては、ベッドサイド白血球除去フィルタの使用率は、38%（埼玉）から71%（慶應）と施設間でかなりの相違が認められた。保険適応のある血液疾患や小児科などでの頻回輸血患者ではほぼ例

外なく使用されているが、使用量の半数を占め、保険上の解釈が一定しない、外科手術時の単回輸血時の使用に施設間差あるいは地域間差があるためである。一方、血小板製剤は、各施設で例外なく、きわめて高率にベッドサイドフィルターが使用されていた。この理由は、血小板輸血の対象者は、血液疾患や心臓外科などの頻回輸血患者が大部分を占めるためである。この傾向は、日赤の平成13年度副作用報告例の検討でも認められた(佐竹報告)。

保存前白血球導入によりどの程度のコスト／経済効果がもたらされるかは、重要な問題である。ベッドサイドフィルター(微小凝集塊除去フィルターも含む)の販売状況から、現在の市場規模は62億円である。すべての製剤を保存前に白血球除去すると仮定した場合、血液製剤の供給状況から割り出すと、107億円の市場規模となる(河原論文、微小凝集塊除去フィル

ターは使用しなくなる)。差し引き45億円の歳出増加になるが、大量生産などでフィルター原価が下がればこの規模は大幅に縮小される。一方、保存前白血球の臨床効果をコスト計算に組み入れることは基礎データの欠如のため極めて困難であるが、即時型副作用の予防効果を勘案しても50-100億円規模のコスト削減効果が得られるはずである。製造現場での設備投資や労賃により、更なるコスト増は明らかであるが、品質管理のしっかりとした、より安全な血液製剤が国民に供給されることを考えれば、そのコスト／効果比は極めて高くなるに違いない。

昨年の本研究で、HLA 適合血小板の全国総供給量はここ数年ほとんど変化がないことが示された。実際、2施設(岩手、慶應)での使用量や患者数の推移も、大きな変化は認められなかった。白血球除去血輸血療法が一般化してから10年近くが経

過しており、HLA 同種免疫の発現率は大幅に抑制されていると予想される。実際の使用患者の分析では、患者の9割が妊娠歴のある女性が占めており、さらに、年間50回以上の頻回輸血を受けているものが目立った（慶應）。おそらく、同種免疫の二次応答に対しては白血球除去血輸血の効果は限定されているため、一定の割合で、HLA 適合血小板の適応患者が出現すると考えられる。

2. 即時型副作用の発現状況と白血球除去フィルタ使用との関連調査

昨年度に引き続いた調査では、副作用報告システムが構築されている施設（埼玉、千葉、慶應）での年間の即時型副作用発生率は、赤血球と血小板製剤に関して、各施設でレベルは大きく変わりなかった。すなわち、赤血球製剤ではそれぞれ、1.02%、0.32%、1.1% で、また、血小板製剤ではそれぞれ、2.1%、4.14%、7.0% で

あった。副作用の内容では、蕁麻疹などのアレルギー反応が多くを以上を占め（赤血球で 55%、血小板で76%）、発熱反応が残りの大部分で、呼吸困難、ショック、アナフィラキシーなどの重症例は数えるほどであった。ここで重要なのは、調査施設での副作用報告の回収率である。2施設では輸血実施数の95%以上を越えており、報告された副作用件数は、そのまま発生頻度として一般化できることである。

フィルター使用、不使用での副作用発現頻度（埼玉と慶應）は、赤血球ではそれぞれ73件/4,976 = 1.5%、26件/1,871 = 1.4%と差はなかった。一方、血小板はそれぞれ299件/4,890件 = 6.1%、3件/232件 = 1.3%で、フィルター群で5倍近く発生率が高かった。血小板製剤では、フィルターの使用が副作用の原因というより、むしろ、フィルター群では副作用のリスクが濃厚で

あるなど患者の偏り（多くが血液疾患）が関与している可能性が指摘できた。平成13年、全国の血液センターで収集された副作用の日本赤十字社による解析結果でも、白血球除去フィルターと副作用発現の関連に関して、明確な結論は得られなかった（佐竹）。興味有ることには、発熱反応を認めた例ではより高率に抗HLA抗体が陽性であった。血小板製剤では、成分採血装置の機種により、あるいは同一機種の改良により、欧米の白血球除去基準（ 1×10^6 以下）を満たすものが実際かなりの割合（27.8%）で供給されている（佐竹）。採取機種による副作用発生率の相違を3年間調査した結果、混入白血球に直接関連しているとされている非溶血性発熱反応の頻度は、機種間で、また、機能の向上が図られた前後の3年間で、大きな相違は認められなかった（慶應）。また、頻回発熱患者での検討では、白血球除去レベルの異なる機種間でも、発

熱反応の発生頻度はほぼ同じ程度であった。保存前白血球除去のベッドサイドフィルターに対する優位性は、血小板による非溶血性発熱反応の予防である。しかし、今回の検討では、明らかにそれを支持する結果は得られなかった。採取機種にかかわらず、多くの製剤の混入白血球数が即時型副作用を惹起するに閾値のレベルにある可能性が大きい。より厳密な臨床研究が必要であるが、保存期間が短く、また血小板では成分製剤が大部分である我が国の血小板製剤の性質にも、この結果は影響されているかもしれない。

3. 輸血が及ぼす術後免疫変調作用に関する多施設共同臨床試験

大腸癌根治術施行患者での術後感染症の発現に及ぼす赤血球輸血の影響を、混入白血球による免疫変調作用（TRIM）から、前方視的に検討を加えた。共通プロトコール（プロトコールと患者説明文・同意書：別紙1、

2) に従って、各臨床施設で登録された患者のプロフィールならびに術後経過の概要を各施設毎に集計表にまとめた(別紙3)。中間解析可能であったのは結腸癌268例と直腸癌177例で(表1)、周術期輸血を受けたのが、それぞれ43例(16.0%)と42例(23.6%)であった(表2)。そして、術後感染症が認められたのは、それぞれ28例(10.5%)と29例(16.3%)であった。輸血と感染症の割合は、いずれも直腸癌が多かった。結腸癌と直腸癌で、感染症の発生頻度、感染症の指標となるパラメーター(白血球数、CRP、体温)の動きと術後入院日数を、それぞれ輸血、無輸血群で比較した(表4、5)。直腸癌では、輸血群で術後感染症の頻度が有意に高かった。この傾向は、個別施設での検討でもはっきりと指摘できた(都立駒込、埼玉)。また、興味あることに、直腸癌においては体温とともに白血球数や

CRPの後半での上昇が有意に輸血群で高かった。また、統計的に有意ではなかったが、術後入院日数も輸血群で平均5日ほど多かった。無輸血群で起こった感染症と術中出血量の関連を直腸癌で調べたところ、感染症を起こした例で出血量が有意に高かった(表6)。両疾患における輸血時の白血球フィルター(微小凝集塊除去フィルターと比べても)の使用頻度はきわめて低かった(表7-1、2)。各施設での患者登録状況ならびにその内容を提示した(表8)。輸血の割合や白血球除去フィルターの使用は各施設でかなり異なった(輸血率:8.5%~31%)。各施設での術式とくに内視鏡手術の導入度による相違が表れたのかもしれない。当然のことながら、術前ヘモグロビン値が低いほど行われ輸血が行われ、輸血例では出血量が有意に多かった(表9-1、2、3)。白血球除去フィルターの使用の有無と術後感染症の発生を両疾

患で検討した（表10-1、2）。しかし、白血球除去フィルターの使用頻度が低く、関連を解析できるまでには至らなかった。今回の中間解析では、とくに直腸癌において、輸血例で有意に術後感染症が多いことが明らかとなった。この傾向は、欧米での多くのデータと一致する。in vitro の解析や動物実験、あるいは腎移植や習慣性流産などの限られた疾患群では、混入白血球による TRIM 効果は明らかである。さらに、保存前白血球除去が保存後白血球除去に勝る TRIM 効果の予防効果を示すことも in vitro の解析では明らかである（比留間報告）。しかし、この効果は多彩な影響因子の陰に隠れ、その明確な関与を、外科手術を対象とした臨床試験で明らかにすることは困難と考えられる（田野崎報告）。最終度において総計約1、000例の登録を目標として、20例の輸血と120例の術後感染症の解析が予想される。

サブプロトコールによる大腸癌手術患者の輸血後の HLA 同種免疫の検討は、いまだ検体数が少なく、明確な結論を得るには時期尚早である（大戸報告）。しかし、単回輸血にもかかわらず、術後の経過中、16名のうち2名（13%）でリンパ球障害性 HLA 抗体が新たに検出された。症例数の増加を図ることで、従来対象とされなかった外科疾患（単回輸血患者）での白血球除去血輸血による HLA 同種免疫抑制効果が明らかとなることが期待できる。赤血球輸血の半分以上で、白血球除去フィルターが使用されていない（保険適応外のため）現状から、もし保存前白血球除去が導入されれば、多くの患者が HLA 同種免疫獲得から逃れることができるであろう。

E 結論

保存後白血球除去（日赤白血球除去赤血球やベッドサイド白血球除去フィルター）が我が国

では広く普及している。しかし、手術患者など単回輸血例ではこの安全技術の恩恵に与っていない。

輸血に伴う即時型副作用の予防に対するベッドサイド白血球除去フィルターの有用性は、現在の血液製剤を使っている状況下では明らかでなかった。さらに、血小板においてはベッドサイド白血球除去フィルターに対する保存前白血球除去の優位性は示されなかった。

多施設共同前方視試験の中間解析で、大腸癌手術後の感染症の発生率が輸血患者で有意に増加していることが示された。これが、混入白血球による TRIM 効果によるものか否かを今後明らかにしてゆく。

一方、周術期輸血による HLA 同種抗原感作も少数例で同定できた。研究の継続により、白血球除去による HLA 同種免疫予防効果を明らかにしてゆく。

白血球除去技術の臨床効果：前方視的検討 ―周術期同種血輸血に伴う免疫学的修飾に対する白血球除去血の予防効果に関する前方視的観察―

【研究の概要】

(研究の目的)

本研究は、我が国における白血球除去血（白除血）の有用性について、特に同種輸血後免疫学的修飾に対する予防効果の面から評価するものである。白除血は、非溶血性発熱反応、サイトメガロウイルス陰性造血幹細胞移植レシピエントの同種血輸血に伴う CMV 感染、HLA 同種免疫による血小板輸血不応、の予防において有用であることが確認されており、我が国でも血液疾患あるいは種々の化学放射線治療時の輸血では白除血が広く普及している。一方、術後経過、特に術後感染症の発生あるいは悪性腫瘍の再発という点については多くの臨床試験の結果が報告されているものの、白除血の有用性を示す明確な根拠は未だ出されていない。以上の点を踏まえ、我が国における白血球除去製剤の標準化（保存前白血球除去）の導入に向け、周術期同種血輸血に伴う免疫学的修飾について、術後感染症の発生あるいは悪性腫瘍の再発という面から白除血の有用性を評価することが目的である。

(方法の概要)

本研究は各施設の白血球除去フィルターの使用状況を考慮し、前方視的観察試験とした。対象疾患としては、病態、臨床経過、術式、術後経過、といった点で症例によるバリエーションが少なく、また術後感染症の発症率が評価可能であり、一定の頻度で赤血球輸血を必要とする疾患として、大腸癌および直腸癌を選択した。また評価項目は、術後感染症の発生率と生命予後を選択した。観察期間は一年としたが、登録症例の発生頻度、周術期の輸血頻度、術後感染症の発生頻度を経過の途中で算出し、必要症例数と併せて再検討することとした。

【背景】

同種血輸血のリスクは白除血の普及に伴って著しく軽減し、輸血製剤中の白血球数を 10^9 から 10^5 以下にまで減らすことが可能になった。そして、白除血の頻回輸血患者を対象とした臨床試験では、サイトメガロウイルス (CMV) 陰性造血幹細胞移植レシピエントをはじめとする免疫不全患者における同種血輸血後の CMV 感染、あるいは化学放射線療法患者における同種血輸血時の HLA 同種免疫と血小板輸血不応に対する予防効果が明らかにされた。一方、通常単回輸血で十分な手術患者においても、術後感染症の発生、あるいは悪性腫瘍の再発に対する白除血の予防効果が期待されており、これに関して数多くの臨床試験がなされているが、現在まで一定の見解は得られていない。

動物モデルでは同種血輸血による癌細胞増殖促進が確認されている。そして同種血輸血後による免疫修飾を示唆する報告も現在までに数多くなされている。特に、同種血輸血患者で移植腎の生着率が高いことが観察され、移植免疫に対する作用が多施設共同試験の結果からも報告されている。術後感染症の発生率においては、同種血輸血の影響あるいは白除血の効果に関して多数の臨床試験が報告されている。また同種血輸血の腫瘍再発への影響についても、多数の臨床試験による検討がなされている。しかしながら、これらの臨床試験では各群の背景を同等に保つことが困難である点、感染症の発生率が高くない点、から明らかな因果関係は見い出せていない。

頻回輸血患者を対象としたベッドサイドフィルターによる白除血はすでに多くの国で一般化されている。そしてすでに述べたように、必ずしもその臨床的根拠が明確でないにもかかわらず、近年、保存前白血球除去血の一般化 (universal leukoreduction) が、すでに西ヨーロッパ諸国やカナダでは施行されている。そして我が国でも 1999 年 6 月に導入に向けた方針が打ち出された。

このような背景のもと、同種血輸血後の免疫修飾に対する白血球除去血の臨床的意義を明確にするための我が国独自の基礎データを蓄積することが非常に重要と考えられる。

【目的】

大腸癌および直腸癌患者において、(1) 周術期同種血輸血の有無、および (2) 同種血輸血患者の白血球除去フィルター使用の有無、による術後臨床経過を比較し、同種血輸血に伴う免疫学的修飾と白血球除去血によるその予防効果を明らかにするための前方視的観察に向けて、基礎データを収集する。

【対象患者】

大腸癌または直腸癌の根治術が予定されている、術後少なくとも 3 ヶ月以上の生存が期待できる患者。

【除外項目】

- (1) 15 歳未満
- (2) 手術前 3 ヶ月以内 (周術期を除く) に輸血歴のある患者。
- (3) 手術前 3 ヶ月以内に抗癌剤や免疫抑制剤投与歴のある患者。
- (4) 血液疾患患者。

- (5) 手術直前に明らかな細菌または真菌感染症を有する患者。

【方法】

- (1) 手術前（術前に輸血を施行する場合は輸血前）に症例を登録する。
(2) 手術終了後、適宜以下の点を記録する。

術直後～術後1週間

- 手術時の出血量と輸血トリガー値。
- 周術期*に使用した輸血の種類と量。

*周術期10日前から手術3日後までを目安とする。

- 凝集塊除去フィルターおよび白血球除去フィルター使用の有無。
- 周術期予防的抗生剤投与（経口薬も含む）の有無。
- 術後感染症の有無。

*術後感染症は、手術部位感染症、尿路感染症およびその他の感染症の3つに区別して評価する。手術部位感染症は、切開創部および臓器/内腔の感染で、病巣の所見を伴い、かつ細菌培養、排液、画像、再手術時所見のいずれかで陽性所見が得られた場合とする。尿路感染症は、術後カテーテル留置時に尿路感染症症状または尿混濁がみられ、尿中白血球増加または尿培養陽性所見がみられた場合とする。その他の感染は、血液培養検体で少なくとも1検体以上で陽性所見がみられた場合（血行感染症）、肺浸潤影または膿性気管支分泌物がみられた場合（術後肺炎）、とする。なお、発熱、白血球数、CRPの炎症所見も併せて評価する。

術後一週間～

- 周術期以降の輸血の有無。
- 術後感染症の有無（～術後1ヶ月）。
- 生死（術後1ヶ月および1年）。死亡した場合は死因。

【目標症例数と研究期間】

研究期間は平成14年2月から平成14年4月まで。ただし輸血施行例が各施設20例登録された時点で終了。

【研究組織】

研究組織：「厚生科学研究費、白血球除去技術の臨床評価：前方視的検討に関する検討」研究班

主任研究者：半田 誠

研究事務局：慶應義塾大学 輸血センター（担当：石田 明）

住所：〒160-8582 新宿区信濃町35

電話：03-3353-1211(ext62123)

FAX：03-3353-9706

e-mail：ishida@sc.itc.keio.ac.jp

登録時記入用紙

—登録施設および登録年月日—

登録施設： _____

登録年月日：平成 ____年 ____月 ____日

—患者情報—

イニシャル： _____

カルテ(ID)NO： _____

生年月日：(大正/昭和) ____年 ____月 ____日 登録時年齢： _____才

性別：(男/女)

—疾患に関する情報—

術前診断： _____

予定術式： _____

手術予定日：平成 ____年 ____月 ____日

—術前の全身状態に関する情報—

高血圧 (あり/なし) ありの場合 (_____)

高脂血症 (あり/なし) ありの場合 (_____)

糖尿病 (あり/なし) ありの場合 (_____)

腎機能障害 (あり/なし) ありの場合 (_____)

肝障害 (あり/なし) ありの場合 (_____)

心疾患 (あり/なし) ありの場合 (_____)

他の悪性腫瘍 (あり/なし) ありの場合 (_____)

貧血 (あり/なし) ありの場合 (_____)

その他の既往疾患の有無 (あり/なし) ありの場合 (_____)

術前感染症の有無 (あり/なし) ありの場合 (_____)

輸血歴の有無 (あり/なし) ありの場合 (_____)

妊娠歴の有無 (あり/なし) ありの場合、回数 (_____)

—術前の検査データ情報—

末梢血データ～施行日：平成 ____年 ____月 ____日

WBC _____ / μ L、Hgb _____ g/dL、Hct _____ %MCV _____ μ L、Plt _____ / μ L、Ret _____ %

その他のデータ～施行日：

CRP _____ mg/dL (平成 ____年 ____月 ____日)

CEA _____ ng/mL (平成 ____年 ____月 ____日)

記載年月日： 平成 ____年 ____月 ____日

記載者署名 _____

調査結果記入用紙

—登録情報—

登録施設： _____

患者イニシャル： _____

カルテ(ID)NO： _____

生年月日：(大正/昭和) ____年 ____月 ____日

性別：(男/女)

—手術情報—

手術施行日：平成 ____年 ____月 ____日

最終診断： _____ 病期： _____

予後因子：浸潤リンパ節数 _____

術式： _____

術中出血量： _____ mL

術中総輸血量 (WB+MAP+自己血)： _____ 単位

凝集塊除去フィルター： 使用/不使用

白血球除去フィルター： 使用 (種類： _____) /不使用

—周術期輸血量とヘモグロビン濃度—

手術病日		()日前 (輸血前)	()日前 (輸血後)	()日前	手術日	術後 1 日	術後 2 日	術後 3 日
Hgb (g/dL)								
Plt(10 ³ /μL)								
輸 血 単 位 数	WB(u)							
	MAP(u)							
	PC(u)							
	FFP(u)							
	自己血(u)							

—感染症の評価—

* 予防的抗生剤： 使用/不使用 使用の場合は製剤名： _____

* 手術部位感染症： あり (切開創部/臓器/内腔) /なし

ありの場合、診断日： 平成 ____年 ____月 ____日

臓器または内腔の名称： _____

病巣の感染所見： あり/なし

ありの場合、具体的に _____

細菌培養： 陽性/陰性 陽性の場合には菌名： _____

排液性状： 正常/異常

異常の場合、具体的に _____

画像検査での感染所見： 正常/異常

異常の場合、具体的に _____

再手術での感染所見： あり/なし

ありの場合、具体的に _____

* 尿路感染症： あり/なし

ありの場合、診断日： 平成____年 ____月 ____日

尿培養： 陽性/陰性 陽性の場合には菌名： _____

尿中白血球： 正常/増加 増加の場合、白血球数： _____

その他の陽性所見： _____

* その他の感染症： あり (血行感染症/術後肺炎) /なし

ありの場合、診断日： 平成____年 ____月 ____日

血液培養： 陽性/陰性 陽性の場合には菌名： _____

胸部 X 線または胸部 CT 所見： 正常/異常

異常の場合、具体的に _____

膿性気管支分泌物： あり/なし

痰培養： 陽性/陰性 陽性の場合には菌名： _____

その他の所見： あり/なし

ありの場合： _____

術後病日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
体温(°C)														
WBC(/μL)														
CRP(mg/dL)														

術後病日	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
体温(°C)														
WBC(/μL)														
CRP(mg/dL)														

※体温は該当日の最高体温とする。

—生死、癌の再発および重篤な合併症について—

術後1ヶ月： 生存/死亡 死亡の場合、死因： _____

術後1年： 生存/死亡 死亡の場合、死因： _____

癌の再発： 有/無/不明 再発確認日 平成____年 ____月 ____日

重篤な合併症について： あり/なし

ありの場合、具体的に (_____)

最終確認日： 平成 ____年 ____月 ____日

記載者署名 _____

調査結果記入用紙 (例)

記入例を赤で示しました。

—登録情報—

登録施設： 慶応義塾大学
 患者イニシャル： MH
 カルテ NO： 1234567
 生年月日： (大正 昭和) 10 年 11 月 12 日
 性別： (男/女)

—手術情報—

手術施行日：平成 14 年 1 月 5 日
 最終診断： 大腸癌 病期： Stage A (T1N0M0)
 予後因子：浸潤リンパ節数 0
 術式： 右半結腸切除術
 術中出血量： 1800 mL
 術中総輸血量 (WB+MAP+自己血)： 3 単位
 凝集塊除去フィルター： (使用/不使用)
 白血球除去フィルター： 使用/不使用

進行度分類は Duke による分類と TNM を並記するようにしました。

—周術期輸血量とヘモグロビン濃度—

手術病日	3 日前	2 日前	前日	手術日	術後 1 日	術後 2 日	術後 3 日
Hgb (g/dL)	10.2			10.4	7.8	8.2	8.4
Plt(10 ³ /μL)	220			218	240	250	270
輸 血 単 位 数	WB(u)						
	MAP(u)			3			
	PC(u)						
	FFP(u)						
	自己血(u)						

—感染症の評価—

* 予防的抗生剤： (使用/不使用) 使用の場合は製剤名： NFLX
 * 手術部位感染症： あり (切開創部/臓器/内腔) /なし
 ありの場合、診断日：平成 14 年 1 月 10 日
 臓器または内腔の名称： _____
 病巣の感染所見： あり /なし
 ありの場合、具体的に _____
 細菌培養： (陽性/陰性) 陽性の場合には菌名： S. epidermidis
 排液性状： 正常 /異常 /不明
 異常の場合、具体的に _____ 膿性
 画像検査での感染所見： 正常 /異常 /施行せず