

厚生労働科学研究費補助金

医薬品等医療技術リスク評価研究事業

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：H15-リスク-015)

平成15年度

総括・分担研究報告書

平成16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）	7
-------------------	---

●分担研究報告

1. 河原和夫（東京医科歯科大学医療管理学）	31
2. 佐竹正博（東京都赤十字血液センター）	37
3. 田崎哲典（岩手医科大学中央臨床検査部）	41
4. 大戸斉（福島県立医科大学輸血・移植免疫部）	56
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）	86
6. 浅井隆善（千葉大学輸血部）	97
7. 比留間潔（都立駒込病院輸血部）	107
8. 田野崎隆二（国立ガンセンター中央病院、輸血室）	123
9. 半田誠（慶應義塾大学輸血センター）	125

総括研究報告書

平成15年度厚生科学研究費補助金
(医薬品等医療技術リスク評価研究事業)

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

＜目的・方法＞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、製剤中に混入した白血球に起因すると考えられている即時型輸血副作用の実態調査（医療機関、日本赤十字社血液センター）とともに、大腸癌根治手術患者を対象にした輸血関連免疫変調（TRIM）作用とHLA同種免疫に対する白血球除去の予防効果を共通プロトコールのもと前方視的に解析し、保存前白血球除去技術導入の意義について医療経済的側面の解析も加えることで、総合的な検討を行った。

＜結果＞1) 即時型輸血副作用の実態調査：即時型輸血副作用（発熱、アレルギー）の臨床施設での発生頻度は赤血球、血小板、血漿製剤でそれぞれ、0.3-0.9%、2-4%、0.2-0.4%で、血小板で頻度が高かった。発熱反応などの副作用の発生頻度はベッドサイド白血球除去フィルター使用患者で高かった。2) TRIM作用：大腸癌患者（解析可能：671例）で、術後感染症の頻度は非輸血群（68/521=13.1%）に比して輸血群（33/150=22%）で

有意に高かった ($p = 0.004$)。この傾向は術後炎症マーカー (CRP、白血球数) レベルや術後入院日数でもみられた。しかし、多変量解析では、術後感染症の独立した影響因子として術中出血量が唯一拾い上げられた。3) HLA 同種免疫: 大腸癌患者 (登録: 333例) で、HLA 抗体陽転を示したのは非輸血群 ($3/191 = 1.6\%$) に比して輸血群 ($9/45 = 20\%$) で有意に高かった ($p < 0.05$)。しかし、微小凝集塊除去フィルター (白血球除去率: \log_2 レベル) の予防効果は確認できなかった。4) 保存前白血球除去技術導入の医療経済的評価: 製造現場 (血液センター) での費用は、設備費 (原価償却を勘案) や材料費などで約 142 億円と計算され、保存前白血球除去による副作用予防効果等での医療費削減レベル (約 100 - 130 億円) に近似したものとなった。

<解釈> 本邦でハイリスク (頻回輸血) 患者に限定して適応されているベッドサイド白血球除去フィルターを使用した保存後白血球除去は、輸血副作用を有効に予防する血液安全技術として限界にきていることが明らかとなった。TRIM 作用は証明できなかったが、手術患者における単回輸血でも HLA 同種免疫が高率に惹起されることが判明した。費用—便益の観点からも、保存前白血球除去技術の早急な導入を支持する結果が得られた。

分担研究者名	移植免疫部)、前田平生 (埼玉
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・	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、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14年）より開始した、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とHLA同種免疫に対する役割を検討する多施設共同プロトコールを継続した。

また、今年度も、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った。

また、保存前白血球除去技術導入の意義について医療経済的側面からの解析も引き続き行った。

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15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 (TRIM) 作用と HLA 同種免疫 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継続した (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。最終解析は、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 (主任研究者) 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 (別紙参照) も同時に継続して実施した。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。

4. 保存前白血球除去導入の医療経済的解析

保存前白血球除去は輸血用血液製剤を独占的に製造・供給している日本赤十字社において行

われることになる。その際、白血球除去フィルターに要する費用のほか、白血球除去工程の導入に伴い血液センターの構造設備の変更が必要となる。これらに関するデータを日本赤十字社から提供を受け、これを基礎資料として構造設備等に要する費用の経済計算を試みた。

C/D. 研究結果と考察

1. 即時型副作用の発現状況と白血球除去フィルター使用との関連の実態調査

一昨年と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、あるいは新たに構築された施設 (岩手：田崎、埼玉：前田、千葉：浅井、駒込：比留間、慶應：半田) 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らなかった。すなわち、赤血球と血小板製剤ではそれぞれ 0.3 - 0.86% と 1.78 - 3.77% 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5割、血小板で7-8割)、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。調査施設での副作用報告の回収率は高いため、報告された副作用件数は、そのまま日本国内の発生頻度として一般化できることである。実際、日本赤十字社中央血液センターの副作用調査で集計した副作用数から推定した急性輸血反応の発現率は赤血球と血小板製剤でそれぞれ0.012%と0.08%であった(佐竹)。この副作用発現率は医療機関から任意の報告に基づくもので、医療機関でのなかば義務化された報告に由来した発現率に比してはるかに underestimate されていると考えて良さそうである。

昨年と同様に、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は、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。むしろ、混入白血球に起因した恐れのある発熱反応を認めた例ではより高率にフィルターが使用されていた(佐竹)。副作用の既往がある頻回輸血患者への予防的使用が主であるために、結果としてフィルター使用群でより多くの急性輸血反応が認められるに違いない。

HLA 適合血小板の使用量は全国的にみてここ数年ほとんど変化がない(佐竹：平成14年度分担報告)。しかし、医療機関での定点観測では血小板使用量の増加にもかかわらずその使用量は年々低下してきていることが示された(田崎)。実際、保存前白血球除去を導入したフランスやカナダではHLA同種免疫感作が著しく減少したことが示されている。そして、カナダではそれに伴い、HLA 適合血小板の使用量も大幅に減少した。保存前白血球除去を導入しない限り、現在ルーチン化している特

定のハイリスク（頻回輸血）患者へ限定したベッドサイド白血球除去フィルターの適応では、HLA 適合血小板の使用量を大幅に減少させるだけの効果が期待できないのではないかとと思われる。

2. 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、輸血免疫変調（TRIM）作用から、前方視的に検討を加えた。多施設での登録症例を総合的に解析すると共に（分担研究報告：半田）、各施設毎に輸血と術後感染症の関連について解析を加えた。臨床6施設（岩手、福島、埼玉、千葉、都立駒込、慶應）で平成14年1月から平成15年11月までに登録されたのは832例で、内視鏡単独手術例などを除外した解析可能症例は671例であった。その内訳は結腸癌377例、直腸癌294例であった。

輸血は150例（22%）に行われ、結腸癌と直腸癌では、それぞれ63例（17%）と87例（30%）で、後者により多く行われた。術後感染症（創部、尿路など）は101例（15%）で認められ、輸血例と無輸血例でそれぞれ33例（22%）と68例（13.1%）とその発生率は前者で有意に（ $p=0.004$ ）高く、結腸癌と直腸癌とは、後者で有意な差が認められた。術後の白血球数、CRP値、体温の経過も、前2者において輸血群で有意に高かった。また、入院期間も輸血群で有意に長かった。しかし、白血球除去フィルターの利用率が低く、使用の有無での差異は明らかでなく、多変量解析によっても、術中出血量以外に術後感染症に関連した特定の影響因子は赤血球輸血も含め見出すことはできなかった。実際、各施設での個別の解析でも同様の結果が得られた（分担研究報告：田崎、大戸、前田、浅井、比留間）。

今回の最終解析では、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にされた。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。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）。欧米で集積された研究結果（メタ解析：Vamvakas EC: Vox Sang 86:111-19,2004）と類似して、輸血と術後感染症の直接的な因果関係（TRIM 効果）を証明できなかった。輸血と感染症の直接的な関連ではなく、おそらく、より多く出血をきたす状態がそのまま術後感染症のリスクとなり、それに伴って炎症マーカーも増加して、術後入院期間も長くなると考えて良さそうである。しかし、本邦初の関連

データが得られたことで、平成16年7月より血小板製剤より順次導入される保存前白血球除去技術の臨床的有用性を検証して行くための基礎（施行前）データが構築できた。これにより、欧米で行われている事前・事後比較（before and after）研究が可能となる。

混入白血球による輸血副作用には同種免疫を介さない非特異的反応（サイトカイン、可溶性リガンドなど）が挙げられる。保存前白血球除去の効果モニターする系として最適なのが自己血液輸血への適応である。実際平成14年度においても、自己血液に保存前白血球除去を行い、患者への影響について未処理血液と比較検討が行われた。今年度はさらに、2施設で患者への影響が観察された（田崎、大戸）。しかし、輸血後（術後）の炎症マーカーレベルなどの大きな差異は認められず、自己血液での白血球除去技術の臨床的インパクトは明らかでなかった。

3. 輸血が及ぼす HLA 同種免疫に関する多施設共同臨床試験

サブプロトコールによる大腸癌手術患者の輸血後の HLA 同種免疫の検討が行われた（大戸）。登録患者（333例）で、HLA 抗体陽転を示したのは非輸血群（3/191=1.6%）に比して輸血群（9/45=20%）で有意に高かった（ $p < 0.05$ ）。高性能白血球除去フィルターを使用した患者はなく、全ての輸血に微少凝集塊用除去フィルター（白血球除去率： \log_2 レベル）が使用された。しかし、実際、このフィルターの使用者の陽転率は10%（3/31）で、輸血の一部だけに微少凝集塊用除去フィルター使用者の陽転率は25%（7/28）（ $P > 0.05$ ）と、このフィルターの予防効果は確認できなかった。しかし、ここで重要なのは、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（平成13，14年度報告書）、もし保存前

白血球除去が導入されれば、今回の手術症例のような多くの患者が HLA 同種免疫獲得から逃れることができるであろう。

4. 保存前白血球除去導入の医療経済的解析

保存前白血球除去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（平成14年度報告）。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。

実際、今回、日本赤十字社血液センターでの設備投資ならびに物品コストについて計算がなされた（河原）。設備費（原価償却を勘案）や材料費などで約142億円と計算され、保存前白血球除去による副作用予防効果等での医療費削減レベル（約100億円）に近似したものとなった。保存前白血球除去導入は費用—便益の観点から有用と考えられた。

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。

1. 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。

2. 多施設共同前方視試験の解析で、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。しかし、多変量解析で、感染症は同種赤血球輸血ではなく術中出血量と強い相関があった。従って、TRIM 効果は証明できなかった。

3. 周術期輸血により HLA 同種抗原感作がしばしば認められた。微小凝集塊除去フィルターの HLA 同種免疫予防効果は明らかでなかった。高性能白血球除去フィルター（保存後白血球除去）適応外の患者においても HLA 同種免疫予防措置が必要となることが明らかとなった。

4. 保存前白血球除去の本邦への導入は医療経済的にも費用

—便益の観点から有用と考えられた。

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、感染症の発生率が低い点、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 15 年 12 月まで。

【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 3 5

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(℃)														
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(℃)														
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