

小児領域での 200ml 赤血球濃厚液の使用状況等に関する研究

分担研究者 : 梶原道子 東京医科歯科大学医学部附属病院 講師

研究要旨

少子高齢化に伴い、輸血用血液製剤の不足が生じることが予測され、200ml 献血の有効活用が検討されている。小児では1回輸血量が少ないために、200ml 献血由来の血液製剤のニーズと有効性が高いと考えられる。今回は総合周産期母子医療センターを有する医療機関を対象に、小児領域を中心とした 200ml 献血由来赤血球濃厚液の使用状況についてアンケート調査を行い、その必要性和安全性、コスト、入手のしやすさ、取扱いの煩雑さなどについての意見を求めた。74.2%の施設から回答があった。

A. 研究目的

急速に少子高齢化が進んでいる日本では、血液製剤の需要がピークとなる平成 39 年には、献血者約 100 万人分の血液製剤が不足するとの、日本赤十字社のシミュレーションがある。従来、輸血副作用軽減の観点から、400ml 献血が推進され、原則として 400ml 献血のみを受け付けている地域もある。しかし、今後の血液需給バランスを考慮すると、高校生や低体重の成人からの 200ml 献血の活用も検討する必要がある。

小児は体格が小さいために、1 回の輸血量が少なく、200ml 献血由来の血液製剤を使用する機会が多い。また、低出生体重児を中心とする乳児では、医療機関においてあらかじめ製剤を無菌的に分割し、患児にとってのドナー数を抑える輸血療法がおこなわれている。このような分割製剤の原資としても、200ml 製剤を

利用することが多いと考えられた。

今回の研究は、厚生労働省科学研究、「200ml献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」の分担研究として行われている(主任研究者:自治医科大学 室井一男、分担研究者:東京医科歯科大学 梶原道子)。小児領域での200ml献血由来赤血球濃厚液(以下200ml赤血球濃厚液)の使用状況について医療機関にアンケートを行い、合わせてその必要性、コスト、入手のしやすさ、取扱いの煩雑さ、安全性などについての意見を集める。その結果を分析し、200ml献血の安全性と有用性について検討する。

B. 研究方法

低出生体重児を含む小児の輸血症例が多いと推察される、総合周産期母子

医療センターを有する医療機関（平成24年4月時点の一覧に基づく）93施設を対象に、別紙に示す内容のアンケートを送付し、回答を求めた。アンケートは二重封筒法で行い、施設が特定されないように配慮した。

総合周産期母子医療センターを有する医療機関には、一部に小児科と産科のみの施設もあるものの、多くは地域の基幹病院で成人の診療も行っている。アンケートは、各医療機関の輸血責任医師および輸血部門の担当者あてに送付し、必要に応じNICU・小児科・小児外科に問い合わせを回答してもらうこととした。成人を含む施設全体の赤血球製剤の使用量および200ml赤血球濃厚液の使用数についても回答を求めた。また、小児以外での200ml赤血球濃厚液の使用状況や、200ml赤血球濃厚液についての意見（コスト、入手のしやすさ、この製剤を選択する理由など）についても記載してもらった。

得られたデータは、集計ソフト等を使用し、解析する。調査表は調査終了後に細断し、廃棄する。

C. 研究結果

アンケートを送付した93施設のうち、69施設(74.2%)より回答が得られた。結果の集計、解析、発表は次年度に行う予定である。

D. 考察

現在はアンケートが回収された段階で、集計解析は今後行う。しかし、アンケートの回答を概観すると、総合周

産期母子医療センターを有する医療機関では、200ml赤血球濃厚液の必要性はやはり高いようである。地域によって、200ml赤血球濃厚液の製造・供給が少ないために、緊急時には400ml由来製剤で対応せざるを得ないとの意見も出ている。

E. 結論

新生児を含む小児領域では、200ml赤血球濃厚液の必要性・有用性があることが予測されるが、今回のアンケートでより詳細な医療機関側のニーズを知ることができると考えられる。解析結果の公表を通じ、医療機関と血液センターで問題点を共有し、今後の200ml赤血球製剤の有効活用につなげられればと考えている。

F. 研究発表

1. 論文発表

1)Isoda T, Mitsuiki N, Ohkawa T, Kaneko S, Endo A, Ono T, Aoki Y, Tomizawa D, Kajiwara M, Araki S, Nagasawa M, Morio T, Takagi M, Mizutani S. Irreversible leukoencephalopathy after reduced-intensity, stem cell transplantation in a dyskeratosis congenita patient with TINF2 mutation. J Pediatr Hematol Oncol 35:178-182, 2013.

2)Nagasawa M, Ohkawa T, Endo A, Mitsuiki N, Ono T, Aoki Y, Isoda T, Tomizawa D, Takagi M, Kajiwara M, Morio T, Mizutani S. Early coagulation disorder after allogenic stem cell transplantation is a strong prognostic factor

for transplantation-related mortality, and intervention with recombinant human thrombomodulin improves the outcome: a single-center experience. *Int J Hematol* 98:533-542, 2013.

3) Kiyokawa N, Iijima K, Tomita O, Miharu M, Hasegawa D, Kobayashi K, Okita H, Kajiwara M, Shimada H, Inukai T, Makimoto A, Fukushima T, Nanmoku T, Koh K, Manabe A, Kikuchi A, Sugita K, Fujimoto J, Hayashi Y, Ohara A.

Significance of CD66c expression in childhood acute lymphoblastic leukemia. *Leuk Res* 38:42-48, 2014.

4) Kato M, Koh K, Manabe A, Saito T, Hasegawa D, Isoyama K, Kinoshita A, Maeda M, Okimoto Y, Kajiwara M, Kaneko T, Sugita K, Kikuchi A, Tsuchida M, Ohara A. No impact of high-dose cytarabine and asparaginase as early intensification with intermediate-risk paediatric acute lymphoblastic leukemia: results of randomized trial TCCSG study L99-15. *Br J Haematol* 164:376-383, 2014.

5) 大友直樹, 相川佳子, 大石裕紀子, 市原茂, 佐々木正照, 梶原道子. 全自動輸血検査装置 WADiana Compact による DG Gel カイノスカードの反応態度の検討. *医療と検査機器・試薬* 36: 845-850, 2013.

2. 学会発表

1) 高嶺智子, 宮坂尚幸, 鳥羽三佳代, 大井理恵, 江川真希子, 久保田俊郎, 梶原道子. Upshaw-Schulman 症候群患者の妊娠・分娩管理経験. 第 65 回日本産科

婦人科学会学術集会, 札幌, 2013 年 5 月.

2) 大友直樹, 梶原道子, 相川佳子, 大石裕紀子, 市原茂, 佐々木正照. DG Gel カードと Bioview カセットの比較検討. 第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会, 横浜, 2013 年 5 月.

3) 宇田川智宏, 元吉八重子, 高橋匡輝, 中島啓介, 梶原道子, 富澤大輔, 長澤正之, 森尾友宏, 水谷修紀. 小児急性白血病に対する造血幹細胞移植時の放射線全身照射は急性腎障害の高リスクとなる. 第 48 回日本小児腎臓病学会学術集会, 徳島, 2013 年 6 月.

4) Kobayashi C, Okawa T, Tomizawa D, Tezuka M, Imai K, Takagi M, Kajiwara M, Nagasawa M, Morio T, Mizutani S. A case of refractory Langerhans cell histiocytosis responded to combination of 2-CdA and Ara-C. 第 75 回日本血液学会総会, 札幌, 2013 年 10 月.

5) 宮脇零士, 小宮枝里子, 小林千佳, 青木由貴, 富澤大輔, 高木正稔, 今井耕輔, 梶原道子, 森尾友宏, 水谷修紀. アルキル化剤が奏功し同種末梢血幹細胞移植を行えた early T precursor acute lymphoblastic leukemia の 1 例. 第 55 回日本小児血液・がん学会学術集会, 福岡, 2013 年 11 月.

6) 小林千佳, 宮脇零士, 青木由貴, 今井耕輔, 富澤大輔, 高木正稔, 梶原道子, 森尾友宏, 水谷修紀. 重症先天性好中球減少症に対して同種臍帯血移植を施行した 2 症例. 第 36 回日本造血細胞移植学会総会, 沖縄, 2014 年 3 月.

F. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 1

総合周産期母子医療センター 指定施設
輸血責任医師
輸血部門ご担当者 各位

小児・新生児領域における 1 単位赤血球濃厚液の 使用に関するアンケート調査について

拝啓

皆様にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は小児・新生児の輸血医療に多大のご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働科学研究（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）において、「200ml 献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」班が組織されました（研究代表者：自治医科大学 室井一男）。

本研究班では、少子高齢化時代の学校献血を含む若年者の献血における 200ml 献血の有用性の検討、200ml および 400ml 献血由来の赤血球濃厚液の安全性の比較、200ml 献血由来の赤血球濃厚液の使用状況の把握と小児および TACO ハイリスクなどの成人患者における有用性の検討、200ml 献血由来赤血球濃厚液の製造側および使用側におけるベネフィットとコストのバランスの検討、などを行う予定です。

今回は、小児・新生児領域における 1 単位赤血球濃厚液(RCC-LR1, Ir-RCC-LR1)の使用状況を中心にアンケート調査をさせていただきます。必要に応じ、NICU や小児科などの担当者にご相談のうえ、ご回答をお願いいたします。本アンケートに基づいて小児・新生児領域での 1 単位赤血球濃厚液の必要性・有用性を示すことができればと考えております。お忙しいところ誠にこそれいりますが、よろしくご回答のほどお願いいたします。

なお、アンケートは施設を特定できないように、二重封筒法で行います。
誠に勝手ながら、調査への回答期限を

平成 26 年 2 月 14 日

とさせていただきます。

敬具

平成 25 年 12 月吉日

研究代表者	自治医科大学 輸血・細胞移植部	室井一男
分担研究者	山梨大学医学部附属病院 輸血細胞治療部	岩尾憲明
	東京医科歯科大学医学部附属病院 輸血部	梶原道子

本アンケートに関するご質問は、以下をお願いいたします。

東京医科歯科大学医学部附属病院 輸血部 梶原道子
E-mail mkajiwara.bltd@tmd.ac.jp

小児領域への 200ml 赤血球濃厚液アンケート

質問 1

貴施設の所在地はどの地方ですか？

- 1 北海道
- 2 東北
- 3 関東・甲信越（東京を除く）
- 4 東京
- 5 東海・北陸
- 6 近畿
- 7 中国・四国
- 8 九州・沖縄

質問 2

貴施設の病院の種類を教えてください。

- 1 大学病院
- 2 国立病院機構・国立医療センター
- 3 公立、自治体病院
- 4 その他の総合病院
- 5 小児病院・小児医療センター（国立・公立を含む）

質問 3

貴施設の一般病床数は以下のどれに該当しますか？

- 1 ～200 床
- 2 201～400 床
- 3 401～600 床
- 4 601～800 床
- 5 801～1000 床
- 6 1001 床～

質問 4

貴施設の NICU(新生児特定集中治療室の基準を満たす)の病床数は以下のどれに該当しますか？

- 1 ～10 床
- 2 11～15 床
- 3 16～20 床
- 4 21 床～

問 5

貴施設の小児病棟（NICU などの新生児病床を除く）の病床数は以下のどれに該当しますか？

- 1 ～20 床
- 2 21～40 床
- 3 41～60 床
- 4 61 床～

質問 6

貴施設の 2013 年 1～12 月の赤血球濃厚液使用単位数は？

---1 単位・2 単位製剤、RCC, Ir-RCC すべてを合計した単位数です
(単位)

質問 7

貴施設の 2013 年 1～12 月の 1 単位赤血球濃厚液（RCC-LR1, Ir-RCC-LR1）使用単位数は？

(単位)

質問 8

2013 年の 1～12 月に小児・新生児の症例に 1 単位赤血球濃厚液を使用しましたか。

- 1 はい
- 2 いいえ

はいの場合質問 9 へ、いいえの場合質問 11 へ進んでください。

質問 9

小児・新生児領域のどのような病態や疾患に 1 単位赤血球濃厚液を使用しましたか。(複数回答可)

- 1 低出生体重児の貧血
- 2 交換輸血 (FFP や血小板濃厚液と混合して交換用血液とする場合)
- 3 小児血液・腫瘍性疾患
 - a 急性白血病
 - b MDS (JMML, TAM などを含む)
 - c 再生不良性貧血
 - d その他の貧血 (母児間血液型不適合以外の溶血性貧血など)
 - e 固形腫瘍
 - f その他 ()
- 4 小児外科疾患
 - a 心臓外科
 - b 消化器外科
 - c 脳神経外科
 - d 泌尿器科
 - e 整形外科
 - f その他 ()
- 5 その他 ()

質問 10

2013 年の 1 月から 12 月の間に 1 単位赤血球濃厚液を使用した小児・新生児の症例はおおよそ何例ですか。同一症例が複数回使用している場合は 1 例として扱ってください。

新生児・NICU	(例)
新生児以外の小児内科	(例)
小児外科、その他外科	(例)
合計	(例)

質問 11

1 回の赤血球輸血量が 1 単位 (約 140ml) に満たない場合、院内で製剤の小バッグへの分割を行っていますか。

- 1 輸血部門で分割している
- 2 NICU または小児科で分割している
- 3 分割は行っていない

質問 12

院内で製剤の分割を行っている場合、使用する製剤規格について教えてください。

- 1 原則的に 1 単位製剤を使う
- 2 原則的に 2 単位製剤を使う
- 3 取り決めていない

質問 13

1 症例が 1 ヶ月に使用する 1 単位赤血球濃厚液のバッグ数はおおよそ何バッグですか。分割を行っている場合には、元の 1 単位製剤のバッグ数を回答してください。

患児年齢・病状・病態などにより異なる場合には余白に自由にご記載ください。

- 1 低出生体重児の貧血
 - a 1 バッグ
 - b 2 バッグ

- c 3 バッグ
 - d 4 バッグ以上
- 2 交換輸血
- a 1 バッグ
 - b 2 バッグ
 - c 3 バッグ
 - d 4 バッグ以上
- 3 小児血液・腫瘍性疾患
- a 1 バッグ
 - b 2 バッグ
 - c 3 バッグ
 - d 4 バッグ以上
- 4 小児外科疾患
- a 1 バッグ
 - b 2 バッグ
 - c 3 バッグ
 - d 4 バッグ以上

質問 1 4

1 単位赤血球濃厚液の使用時に副作用が発生しましたか。

- 1 はい（具体的に内容を記載してください）
- 2 いいえ

問 1 5

1 単位赤血球濃厚液は常に院内在庫がありますか。

- 1 はい
- 2 いいえ

質問 1 6

1 単位赤血球濃厚液を小児以外の症例に使用することがありますか。

- 1 はい（具体的に記載してください）
- 2 いいえ

質問 1 7

1 単位赤血球濃厚液に対するご意見をお書きください。コスト、入手のしやすさ、（内容量以外に）1 単位製剤を選択する理由などについて、また他のご意見もあればお願いいたします。