

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金
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
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

分担研究報告書

血小板輸血ガイドライン策定に関する研究

研究分担者 羽藤 高明 愛媛大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 准教授

研究要旨

科学的根拠に基づく血小板輸血のガイドラインを策定するために、まず現在のガイドラインおよび輸血現場での問題点を把握し、次いでそれを基に必要かつ重要な問題点をクリニカルクエスチョン (CQ) としてリストアップした。これらのCQに関連した文献を客観的方法で網羅的に検索し、科学的根拠のレベルを決定してCQに対する回答を推奨文として記載する形で血小板輸血ガイドラインを作成していく作業を行うこととした。
本年度はCQの作成と文献のシステマティックレビューを行った。

A. 研究目的

我が国における血小板製剤の使用指針 (ガイドライン) は1994年に厚労省通知として定められた後、3回の改訂を経て今日に至っている。近年、血小板輸血に関する大規模臨床試験が実施され、いくつかのエビデンスが示されてきた。これら最新のエビデンスに基づく血小板輸血ガイドラインを策定することを目的とする。

B. 研究方法

現行のガイドラインおよび輸血実施に際しての問題点を把握し、それを基にして臨床現場で直面している疑問点をクリニカルクエスチョン (CQ) としてリストアップした。次いで、CQに対するエビデンスを収集するために文献を網羅的に検索し、個々の文献についての評価を行う (システマティックレビュー)。その評価を基にエビデンス総体のレベルを決定していく。(倫理面への配慮)

システマティックレビューは出版されている文献を読んで評価する方法であり、患者個人の検体や情報を収集するものでないため倫理的問題はないと考えられた。

C. 研究結果

研究協力者と討議して、13のクリニカルクエスチョンを最終的に決定した。それらの主な内容は、がん化学療法、造血幹細胞移植、観血的処置、および手術に際してどのくらいの血小板数を目標に輸血すべきかということと血小板輸血が禁忌とされている病態でどのように対応すべきかということである。また、患者の出血症状の適切な評価方法は何かという点にも言及している。これら13のCQに対して、文献を網羅的に

に検索した結果、894の文献を選択した。

D. 考察

リストアップされた13のクリニカルクエスチョンはあらゆる診療科および領域での血小板輸血に関する課題をカバーしていると思われる。これらCQに対するエビデンスの基となる文献を取捨選択したので、今後は個々のエビデンスを評価してエビデンス総体レベルを決定していくこととなる。

E. 結論

科学的根拠に基づく血小板輸血のガイドラインを策定するために、現行のガイドラインおよび輸血現場での問題点を考慮してクリニカルクエスチョンを作成し、個々のクエスチョンに対するシステマティックレビューを行った。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamanouchi J, Hato T, Niiya T, Azuma T, Yasukawa M: Severe immune thrombocytopenia secondary to Waldenström's macroglobulinemia with anti-GPIIb/IX monoclonal IgM antibody. Ann Hematol 93:711-712, 2014.

2. 羽藤高明 血栓性血小板減少性紫斑病 今日の治療指針 2014 PP654-655, 2014 医学書院 東京

3. 羽藤高明 先天性および後天性血管障害による出血 血液疾患最新の治療 2014-2016 pp217-220, 2014 南江堂 東京
4. 羽藤高明 血小板輸血の適応とそのピットフォール 出血性疾患の実践診療マニュアル pp59-64, 2014 南江堂 東京
5. 羽藤高明 新鮮凍結血漿の適応とそのピットフォール 出血性疾患の実践診療マニュアル pp65-70, 2014 南江堂 東京
6. 羽藤高明 凝固因子製剤の分類とその適応 出血性疾患の実践診療マニュアル pp71-77, 2014 南江堂 東京

2. 学会発表

1. 羽藤高明 輸血ガイドラインの見直し 「血小板濃厚液使用指針の見直し」 第62回日本輸血細胞治療学会総会 2014.5.15 奈良
 2. 羽藤高明 最新の血栓形成機序から治療を考える 第34回日本静脈学会総会 教育講演 2014.4.18 名護
 3. 羽藤高明 輸血医療の最近の進歩 第51回日本内科学会四国支部生涯教育講演会 2014.11.30 松山
- H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

