

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

貯血式自己血輸血による副作用の現状

研究分担者 米村 雄士 熊本大学医学部附属病院輸血・細胞治療部・副部長

研究要旨：貯血式自己血輸血の副作用の現状の解析に関し、9医療施設の貯血式自己血輸血による副作用を調査し、このインターネットを利用した副作用報告システムを用い2014年から2016年の3年間の9施設同種血輸血による副作用データと比較した。貯血式自己血輸血の副作用の解析の結果、2014年から2016年の3年間の、10施設の貯血式自己血輸血を行ったバック数の総計は13,432バッグであり、副作用の発生件数は53件で、発生率は0.43%であった。これは10病院の中の同じ9病院、3年間の同種血赤血球輸血副作用発生率929/127,468=0.73%と比較すると、有意に低かった（ $p<0.001$ ）。しかし、副作用症状の種類に違いがあり、発疹・蕁麻疹のアレルギー症状及び血圧上昇の副作用は貯血式自己血輸血で有意に少なかった（ $p<0.05$ ）。一方、嘔気・嘔吐の症状が貯血式自己血輸血で多く発生していた（ $p<0.05$ ）。これまで、貯血式自己血輸血による副作用に関しては、ほとんど報告されていないが、今回のスタディーにより、以下のことが明らかになった

1. 貯血式自己血赤血球の方が同種血赤血球より、輸血副作用の発生率が少なかった。
2. 施設間で、自己血輸血による副作用発生率の違いは少なかった。
3. 同種血で認められるような、重篤な副作用は自己血輸血では認めなかった。
4. 自己血輸血の副作用は、発疹・蕁麻疹、血圧上昇のような副作用は少なく、嘔気・嘔吐などのような副作用が多かった。
5. 自己血輸血のヘモビジランスは、今後も自己血輸血体制を維持し、推進するのに重要である。

分担研究者:

濱口 功 国立感染症研究所・部長
松岡佐保子 国立感染症研究所・室長
大谷 慎一 北里大学・講師
北澤 淳一 福島医科大学・博士研究員
豊田 九朗 日本赤十字社・製造販売総括管理監
平 力造 日本赤十字社・安全管理課長
紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・副所長
加藤 栄史 愛知医科大学・教授
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・准教授
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・副部長
藤井 康彦 山口大学医学部附属病院・副部長
大坂 顯通 順天堂大学・教授
岡崎 仁 東京大学・教授

研究協力者:

池辺 詠美 国立感染症研究所・研究員
石坂 秀門 かぬまだいけやきクリニック
中山 享之 愛知医科大学・教授
百瀬 俊也 日本赤十字社近畿ブロック血液センター・検査部長
三輪 泉 日本赤十字社・安全管理課・係長

A. 研究目的

貯血式自己血輸血の副作用を調査した研究はなく、同種血赤血球輸血の副作用の現状と比較して、少ないことが想定されるが、その実態を解析する。

B. 研究方法

2014年から2016年の3年間の、10施設の貯血式自己血輸血の副作用発生率と、同種血輸血の副作用発生率を調査する。

C. 研究結果

貯血式自己血輸血の副作用の解析の結果、2014年から2016年の3年間の、10施設の貯血式自己血輸血を行ったバック数の総計は13,432バッグであり、副作用の発生件数は53件で、発生率は0.43%であった(表1)。これは10病院の中の同じ9病院、3年間の同種血赤血球輸血副作用発生率929/127,468=0.73%と比較すると、有意に低かった（ $p<0.001$ ）(表2)。しかし、副作用症状の種類に違いがあり、発疹・蕁麻疹のアレルギー症状及び血圧上昇の副作用は貯血式自己血輸血で有意に少なかった（ $p<0.05$ ）。一方、嘔気・嘔吐の症状が貯血式自己血輸血で多く発生していた（ $p<0.05$ ）(表3)。

D. 考察

自己血輸血のヘモビジランスは、今後も自己血輸血体制を維持し、推進するのに重要であると考えられる。

E. 結論

- 1) 貯血式自己血赤血球の方が同種血赤血球より、輸血副作用の発生率が少なかった。
- 2) 施設間で、自己血輸血による副作用発生率の違いは少なかった。
- 3) 同種血で認められるような、重篤な副作用は自己血輸血では認めなかった。

4)自己血輸血の副作用は、発疹・蕁麻疹、血圧上昇
ような副作用は少なく、嘔気・嘔吐などのような副
作用が多かった。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

2.学会発表

1)米村雄士、岡崎 仁、池田敏之、牧野茂義、
大坂顯通、古川良尚、安村 敏、田中 朝志、
藤井康彦、北澤淳一、松岡佐保子

貯血式自己血輸血による副作用の現状:10施設
からの報告. 第31回日本自己血輸血学会学術
総会, 2018.3.9-10, 大阪

H.知的所有権の出願・取得状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

表1. 10施設の貯血式自己血輸血件数と副作用報告数

	2014			2015			2016			%
	バッグ数	単位数	副作用件数	バッグ数	単位数	副作用件数	バッグ数	単位数	副作用件数	
1 A病院	125	216	0	122	206	1	111	202	0	0.28
2 B病院	126	240	2	110	208	0	96	185	1	0.90
3 C病院	461	790	0	435	737	0	621	1029	3	0.20
4 D病院	620	1223	1	630	1237	2	546	1081	1	0.22
5 E病院	314	586	1	272	500	1	197	364	2	0.51
6 F病院	1020	1892.25	4	958	1762.75	3	935	1768.75	3	0.34
7 G病院	456	705	0	390	614	0	254	418	0	0
8 H病院	791	1577	2	777	1551	2	675	1217	1	0.22
9 I病院	499	984	7	591	1160	5	627	1242	2	0.82
10 J病院	257	349	4	234	308	3	182	221	2	1.34
	4669	8562.25	21	4519	8283.75	17	4244	7727.75	15	
			0.49%			0.40%			0.39%	
						3年間総計	13432		53	0.43%

表2. 貯血式自己血と同種血輸血副作用

	自己血			同種血			有意差	p値
	バッグ数	副作用件数	副作用発生率	バッグ数	副作用件数	副作用発生率		
1 A病院	358	1	0.28	14074	108	0.77	なし	
2 B病院	332	3	0.90	12464	126	1.01	なし	
3 C病院	1517	3	0.20	13032	158	1.21	あり	<0.001
4 D病院	1796	4	0.22	19516	98	0.50	なし	
5 E病院	783	4	0.51	10422	43	0.41	なし	
6 F病院	2913	10	0.34	25256	156	0.62	なし	
7 G病院	1100	0	0.00	6938	13	0.19	なし	
9 I病院	1717	14	0.82	14590	116	0.80	なし	
10 J病院	673	9	1.34	11176	111	0.99	なし	
Total	11189	48	0.43	127468	929	0.73	あり	<0.001

表3. 貯血式自己血と同種血赤血球の症状別副作用発生率

	自己血			同種血			有意差	p値	頻度	Odds ratio
	件数	副作用全体における割合(%)	母集団における割合(%)	件数	副作用全体における割合(%)	母集団における割合(%)				
1 発熱	20	29.9	0.18	259	26.5	0.20	なし			
2 悪寒・戦慄	3	4.5	0.03	44	4.5	0.03	なし			
3 熱感・ほてり	1	1.5	0.01	56	5.7	0.04	なし			
4 掻痒感・かゆみ	3	4.5	0.03	101	10.3	0.08	なし			
5 発赤・顔面紅潮	4	6.0	0.04	59	6.0	0.05	なし			
6 発疹・蕁麻疹	8	11.9	0.07	205	21.0	0.16	あり	<0.05	自己<同種	0.44
7 呼吸困難・呼吸障害	3	4.5	0.03	36	3.7	0.03	なし			
8 嘔気・嘔吐	9	13.4	0.08	37	3.8	0.03	あり	<0.05	自己>同種	2.77
9 胸痛・腹痛・腹部痛	0	0.0	0.00	15	1.5	0.01	なし			
10 頭痛・頭重感	1	1.5	0.01	13	1.3	0.01	なし			
11 血圧低下	3	4.5	0.03	37	3.8	0.03	なし			
12 血圧上昇	0	0.0	0.00	51	5.2	0.04	あり	<0.05	自己<同種	0
13 動悸・頻脈	2	3.0	0.02	23	2.4	0.02	なし			
14 血管痛	7	10.4	0.06	39	4.0	0.03	なし			
15 意識障害	0	0.0	0.00	0	0.0	0.00	なし			
16 血尿	1	1.5	0.01	2	0.2	0.00	なし			
17 その他										
冷汗・気分不良	1	1.5	0.01	0	0.0	0.00	なし			
手足のしびれ(パニック)	1	1.5	0.01	0	0.0	0.00	なし			
	67	100		977	100					