

## ITP診断における骨髄検査推奨条件の検討

### ～新たなITP診断基準作成に向けて～

研究分担者：村田 満 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

研究協力者：三ツ橋雄之 慶應義塾大学医学部臨床検査医学

佐藤泰憲 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学

### 研究要旨

ITP 診断は現在でも除外診断が主体であり、血小板減少をもたらす基礎疾患や薬剤の関与を除外することが重要である。我が国では骨髄穿刺が頻繁に行われており、また、診断基準においても一定の条件下では骨髄検査が求められている。しかしながら骨髄穿刺を推奨する条件については、現状、科学的根拠は乏しいと言わざるを得ない。昨年度研究班では、単施設における多数の骨髄検査を後方視的に解析し、検査依頼時に ITP が疑われたものの骨髄穿刺によって診断が変更された症例では、高齢、好中球減少、貧血、MCV 高値などが高頻度に認められることを報告した。そこで今年度は、研究班として ITP 診断基準の改定に向けて取り組む中、統計学的根拠に基づいた骨髄穿刺推奨条件を検討した。具体的には現行の診断基準で骨髄検査を求める基準として記載されている白血球数、MCV、好中球%、リンパ球%、について後方視的に検証した。統計学的解析により、骨髄穿刺を推奨するこれらの値のカットオフ値を再検討したところ、骨髄検査を推奨する新条件は、現行診断基準における条件と比較的近いものの、異なる結果となった。さらに新条件で骨髄穿刺を省略した場合のメリット、デメリットについて検討した。

#### A. 研究目的

ITP の診断に骨髄穿刺検査が頻繁に行われているが、ITP では特定の所見を呈さないことが多く、その主な目的は他疾患の除外である。我が国では指定難病における診断基準で一定の条件下での骨髄検査が求められているが、ITP 診断における骨髄検査の必要性について科学的根拠に基づいたものは少なく、欧米では骨髄検査を省略することも多い。今年度は研究班として ITP 診断基準の改定に向けて取り組む中、統計学的根拠に基づいた骨髄穿刺推奨条件を検討した。

#### B. 研究方法

2012 年 1 月～2020 年 9 月に慶應義塾大学病院において診療の為に行われた全ての骨髄検査を後方視的に解析した。骨髄検査依頼時に、臨床診断として ITP が記載されている症例および血小板減少等のため ITP の可能性ある症例、合計 266 症例についてデータを取得した。

(倫理面への配慮)

慶應義塾大学医学部倫理審査委員会の承認を得て施行した。「特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 診断における骨髄検査の必要性に関する後方視的研究」慶應義塾大学倫理

### C. 研究結果

骨髄検査依頼時に ITP 疑いと記載とされたもの 152 件、血小板減少の記載があるものの ITP が記載されていないもの 114 件、合計 266 件を対象とした。骨髄検査により診断が ITP 以外に変更された症例は 266 例中、38 例 (14.3%) であった。骨髄検査後に ITP の診断が確定した症例の 95% が分布する検査値をカットオフ値とすると、それらを外れる値は、白血球数  $\leq 3,000$  または  $>11,000/\mu\text{L}$ 、MCV  $\geq 102$ 、好中球  $\leq 30\%$ 、リンパ球  $\geq 55\%$  となり、現状の骨髄検査推奨値と近いものの若干異なる値となった。これら 4 基準のうち「1 つ以上に該当する場合には骨髄穿刺を推奨する」とした場合、骨髄検査実施の非 ITP 診断に対する効果は、感度 36.8%、特異度 84.1%、陽性的中率 31.1%、陰性的中率 87.2% となった。

### D. 考察

本検討結果に基づく骨髄検査を推奨する新たな条件は、現行診断基準における条件と若干異なるものとなった。新しい骨髄検

査推奨基準に則れば ITP 患者の 8 割以上で骨髄検査が省略できる一方、骨髄検査を省略した場合は 10% 以上の確率で ITP 以外の疾患を見逃す可能性があり、さらなる検討が必要である。

### E. 結論

今回の結果を踏まえ、性別や年齢別の条件設定や、スコアリングの可能性の検討、そして他のマーカーを用いた検討が必要と考えられる。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

なし

#### 3. 一般向け講演会

なし

### H. 知的財産権の出現・登録状況

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし