

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政策研究事業）
分担研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「新鮮凍結血漿の科学的使用に関する情報収集」

研究分担者 長谷川 雄一 筑波大学 教授

研究要旨

新鮮凍結血漿は主として欠乏した凝固因子の補充に使用される。近年、大量出血に際して早期に大量補充し止血コントロールを行う重要性を示す報告が積み重ねられている。一方で大量出血以外の輸血に関して科学的根拠をもった使用法は、十分検討がなされていない。我々は新鮮凍結血漿の使用に関し学術論文を収集、解析し大量出血時のみならず非大量出血時に適切に新鮮凍結血漿を使用するガイドライン作成を目指した。前回ガイドラインで検索以降の5年6か月間に公開された論文をキーワードにより絞り込み929件を選定し、更にタイトル・抄録から232件を選定し詳細検討の準備を行った。その過程において、COVID19回復期患者血漿のSARS-CoV2罹患者への使用についても検討を行い、少なくとも重症状態に陥った者へ少量の回復期患者血漿輸血を行うことの臨床的有用性を示す報告はみられないことを公開した。

A. 研究目的

新鮮凍結血漿の科学的根拠に基づく使用ガイドラインを改訂するために必要となる論文情報を収集する。

B. 研究方法

2017年3月1日～2022年9月30日に報告された査読ある新鮮凍結血漿に関する論文を検索式を設け一次抽出し、更にガイドライン作成に貢献しうる二次検索を行う。更にCOVID19回復期血漿の有効性について検討した。

（倫理面への配慮）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠した。

C. 研究結果

一次論文は929件抽出された。更にそこから二次抽出を行い232件を選んだ。フルテキストをその内の229件で入手した。COVID19回復期血漿のCOVID19罹患者への検索では、対照を置かない症例報告10、後ろ向きに対照を設定した症例報告2、無作為割り付け試験1の13報告が検出された。回復期血漿の輸注患者数は計154名あり、1名あたり200～400mlの血漿が1～7回投与された。全報告で何らかの有効性があるとしていたが、ランダム化比較試験も含め対照を設定した3報告の内2報告では重篤な状態にある患者に対し臨床的有効性は確認されなかった。ウイルスの検出を検討した9つの報告全てでウイルスの消失には効果があるとしているが、この内で対照群を置いていた報告は1報告のみであった。

D. 考察

新鮮凍結血漿の使用に関わる論文数は2019年改訂

で検索された論文よりはるかに増加していた。COVID19回復期血漿の有効性は現時点で慎重な判断が必要である。

E. 結論

次のガイドライン作成のための二次資料が出来た。COVID19回復期血漿の使用は研究と位置付けるべきである。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
長谷川雄一、新鮮凍結血漿の使用について、血液事業 45(1)230-232, 2022

2. 学会発表

COVID-19 回復期血漿治療の有用性に関する日本輸血・細胞治療学会新鮮凍結血漿使用ガイドライン小委員会の見解
2020年6月24日 日本輸血・細胞治療学会
公開文書（学会からのお知らせ）

H. 知的財産権の出願・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