

新ITP診断基準の普及と有用性の検討

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

研究要旨

本研究班による新 ITP 診断基準では、血漿トロンボポエチン濃度や幼弱血小板比率の増加が診断に於いて重要な位置を占めるが、これらは限られた医療施設でしか測定できない、保険収載されていない、などの懸念が指摘されている。そこで今回、特に幼弱血小板比率に関して、代表的測定法である IPF%検査の国内での普及状況について調査を行った。IPF%測定機器を製造販売する Sysmex 社に協力を依頼し、日本国内での機器導入状況を調べたところ国内 1297 施設に機器が測定可能な状態で導入されていた。このうち調査可能であった 686 施設のうち 468 施設 (68.2%) で実際に IPF%が測定されていた。測定された検体数は月に 50 件以下が大半を占めた。すなわち IPF%測定については相当に普及していると考えられた。

一方、前年度までの個別研究において ITP 診断における骨髓検査の位置付けに関する検討を行ってきた。すなわち旧 ITP 診断基準で骨髓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%、について検証した。統計学的解析により提示された新条件は、旧診断基準における推奨条件と比較的近いものの異なる結果となった。新旧いずれの条件でも骨髓穿刺によって ITP 以外の疾患を発見できる確率 (感度) が低く、骨髓検査の省略による非 ITP 患者を見逃可能性が示唆された。しかしながら、新条件で骨髓検査を省略する対象を 60 歳未満に限定すると (60 歳以上は全員骨髓検査を施行する)、感度は著明に上昇し、骨髓検査の省略により非 ITP を見逃す確率が 3%程度まで減少することが示された。

A. 研究目的

本研究班による新 ITP 診断基準では、血漿トロンボポエチン濃度や幼弱血小板比率の増加が診断に於いて重要な位置を占めるが、これらは限られた医療施設でしか測定できない、保険収載されていない、などの懸念が指摘されている。そこで今回、特に幼弱血小板比率に関して、代表的測定法である IPF%検査の国内での普及状況について調査を行った。

また、前年度までの個別研究において ITP 診断における骨髓検査の位置付けに関する検討を行ってきたが、今年度は骨髓検査を推奨する条件につい

てさらに解析を進めた。

B. 研究方法

IPF%測定機器を製造販売する Sysmex 社に協力を依頼し、測定可能な機器である XR シリーズ、XN シリーズ、XE シリーズの各機器について、日本国内での導入状況を調べた。

ITP 診断における骨髓検査を推奨する条件は統計学的手法を用い、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髓検査を後方視的に解析した。骨髓検査依頼時に、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」慶應義塾大学倫理委員会承認 20200199

C. 研究結果

IPF%測定機器は国内 1297 施設にいずれかの機器が測定可能な状態で導入されていた。令和 4 年度日本医師会サーベイ (血液検査) に参加した検査室施設数 3143 が血液検査を自前でできる施設と仮定すると、およそ 4 割の検査室で IPF%が測定可能と推察される。1297 施設のうち調査可能であった 686 施設のうち 468 施設 (68.2%) で実際に IPF%が測定されていた。測定された検体数は月に 50 件以下が大半を占めた。

骨髄検査の位置付けに関する検討については、旧 ITP 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%、について検証した。統計学的解析により提示された新条件は、旧診断基準における推奨条件と比較的近いものの、異なる結果となった。新旧いずれの条件でも骨髄穿刺によって ITP 以外の疾患を発見できる確率 (感度) が低く、骨髄検査の省略による非 ITP 患者を見逃可能性が示唆された。しかしながら、新条件で骨髄検査を省略する対象を 60 歳未満に限定すると (60 歳以上は全員骨髄検査を施行する)、感度は著明に上昇し、骨髄検査の省略により非 ITP を

見逃す確率が 3%程度まで減少することが示された。

D. 考察

IPF%測定が大手検査センターはほぼ対応可能との情報から、IPF%測定については相当に普及しているものと考えられた。

ITP 診断における骨髄検査の位置付けの検討については、骨髄検査省略条件を異なる集団で検証することが望ましいと考えられる。

E. 結論

IPF%検査の国内での普及状況を検討するとともに、ITP 診断における骨髄検査の位置付けについて検討し、成果を得た。

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出現・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

該当なし