

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

「輸血医療全般に関する情報収集」

研究分担者 高見 昭良 愛知医科大学 医学部 教授

研究要旨

日本輸血・細胞治療学会による「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」は2017年の初版発表以来、臨床現場での適切な輸血実施を支援してきた。2019年に改定されたこのガイドラインは、継続的な評価と更新が必要であることを示している。2022年までのPubMed、Cochrane、医中誌における新たな文献を検索し、119論文を詳細にレビューし、改定作業を支える科学的証拠を集積した。

A. 研究の目的

科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン(日本輸血・細胞治療学会 2019年改定 <http://yuketsu.jstmct.or.jp/guidelines/>)を最新の研究成果・科学的エビデンスに基づいて改定する。

B. 研究方法

1. 対象: 2017年から2022年9月に発表されたPubMed、Cochrane、医中誌の論文。
2. 検索式: PubMedとCochraneで関連する論文を選定し、医中誌からの情報も追加検索した。

(倫理面への配慮)

該当なし。

C. 研究結果

1. 臨床課題(CQ)の再設定
CQ1~CQ5までの質問に基づき、輸血の臨床ガイドラインに必要な情報を集約した。
2. 文献の選定
総数395文献から一次文献として119文献を選択し、ガイドラインの改定に必要なデータを集めた。
3. 一次文献の評価
119文献を分析し評価した。
4. CQ
CQ1: がん・造血器悪性腫瘍の化学療法、自家造血幹細胞移植、同種造血幹細胞移植における血小板輸血はどのように行うべきか
CQ2: 造血不全における血小板輸血はどのように行うべきか
CQ3: 血小板減少を呈する処置・手術における血小板輸血はどのように行うべきか
CQ4: 特発性血小板減少性紫斑病における血小板輸血はどのように行うべきか
CQ5: 血栓性血小板減少性紫斑病における血小板輸血はどのように行うべきか

CQ4: 特発性血小板減少性紫斑病における血小板輸血はどのように行うべきか

CQ5: 血栓性血小板減少性紫斑病における血小板輸血はどのように行うべきか

5. 文献選択

2017年から2022年9月PubMed、Cochrane、医中誌に発表された全論文を対象に、科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドラインに必要な論文を抽出した。ハンドサーチ論文を加え、全395文献を選択した。

D. 考察

血小板製剤の使用は、出血リスクの高い患者の生命を救う可能性がある一方で、副作用のリスクも伴うため、使用には慎重な判断が求められる。ガイドラインは、臨床現場での意思決定を支援するためのものであり、個々の患者状況に応じた適用が必要である。今後も継続的な更新と臨床現場からのフィードバックが重要となる。

E. 結論

更新された血小板製剤使用ガイドラインは、臨床現場での輸血実践をより安全かつ効果的にするための重要なツールである。本研究により、関連文献の選定を完了し、改定ガイドラインの基盤を築いた。次期改定に向けた準備は整った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表(査読有り英語論文のみ)

1. Shide K, Takenaka K, Kitanaka A, Numata A, Kameda T, Yamauchi T, Inagaki A,

Mizuno S, Takami A, Ito S, Hagihara M, Usuki K, Maekawa T, Sunami K, Ueda Y, Tsutsui M, Ando M, Komatsu N, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Mitani K, Akashi K, Shimoda K. Real-world clinical characteristics of post-essential thrombocythemia and post-polycythemia vera myelofibrosis. *Ann Hematol.* 2024;103(1):97-103.

2. Mizuno S, Takami A, Kawamura K, Harada K, Masayoshi M, Yano S, Ito A, Ozawa Y, Ouchi F, Ashida T, Nawa Y, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Yanada M. Allogeneic hematopoietic cell transplantation for acute myeloid leukemia with BCR::ABL1 fusion. *EJHaem.* 2024;5(2):369-78.

3. Karnan S, Hanamura I, Ota A, Vu LQ, Uchino K, Horio T, Murakami S, Mizuno S, Rahman ML, Wahiduzzaman M, Hasan MN, Biswas M, Hyodo T, Ito H, Suzuki A, Konishi H, Tsuzuki S, Hosokawa Y, Takami A. ARK5 enhances cell survival associated with mitochondrial morphological dynamics from fusion to fission in human multiple myeloma cells. *Cell Death Discov.* 2024;10(1):56.

4. Shide K, Takenaka K, Kitanaka A, Numata A, Kameda T, Yamauchi T, Inagaki A, Mizuno S, Takami A, Ito S, Hagihara M, Usuki K, Maekawa T, Sunami K, Ueda Y, Tsutsui M, Ando M, Komatsu N, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Mitani K, Akashi K, Shimoda K. Nationwide prospective survey of secondary myelofibrosis in Japan: superiority of DIPSS-plus to MYSEC-PM as a survival risk model. *Blood Cancer J.* 2023;13(1):110.

5. Maeda A, Tsuchida N, Uchiyama Y, Horita N, Kobayashi S, Kishimoto M, Kobayashi D, Matsumoto H, Asano T, Migita K, Kato A, Mori I, Morita H, Matsubara A, Marumo Y, Ito Y, Machiyama T, Shirai T, Ishii T, Kishibe M, Yoshida Y, Hirata S, Akao S, Higuchi A, Rokutanda R, Nagahata K, Takahashi H, Katsuo K, Ohtani T, Fujiwara H, Nagano H, Hosokawa T, Ito T, Haji Y, Yamaguchi H, Hagino N, Shimizu T, Koga T, Kawakami A, Kageyama G, Kobayashi H, Aoki A, Mizokami A, Takeuchi Y, Motohashi R, Hagiyaama H, Itagane M, Teruya H, Kato T, Miyoshi Y, Kise T, Yokogawa N, Ishida T, Umeda N, Isogai S, Naniwa T, Yamabe T, Uchino K, Kanasugi J, Takami A, Kondo Y, Furuhashi K, Saito K, Ohno S, Kishimoto D, Yamamoto M, Fujita Y, Fujieda Y, Araki S, Tsushima H, Misawa K, Katagiri A, Kobayashi T, Hashimoto K, Sone T, Hidaka Y, Ida H, Nishikomori R, Doi

H, Fujimaki K, Akasaka K, Amano M, Matsushima H, Kashino K, Ohnishi H, Miwa Y, Takahashi N, Takase-Minegishi K, Yoshimi R, Kirino Y, Nakajima H, Matsumoto N. Efficient detection of somatic UBA1 variants and clinical scoring system predicting patients with variants in VEXAS syndrome. *Rheumatology (Oxford).* 2023.

6. Kajikawa S, Murakami S, Takami A, Satou A, Tsuzuki T, Ogisu T, Yonezawa T, Tanaka H, Kubo A, Ito S. Pseudocarcinomatous Hyperplasia of the Nose and Necrotic Tracheitis Associated with Acute Myeloid Leukemia: A Case Report. *Intern Med.* 2023.

7. Daramjav N, Takagi J, Iwayama H, Uchino K, Inukai D, Otake K, Ogawa T, Takami A. Autoimmune Thyroiditis Shifting from Hashimoto's Thyroiditis to Graves' Disease. *Medicina (Kaunas).* 2023;59(4).

2. 学会発表

1. 高見昭良. 血液形態・検査のピットフォーラム. In: 静岡県臨床衛生検査技師会, editor. 第22回静岡血液フォーラム; 2月22日. 静岡市2023.

2. 高見昭良. 求められる血液検査患者中心の輸血医療への提言. In: 日本輸血・細胞治療学会, editor. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術総会; 5月29日; 名古屋市2022.

3. 高見昭良. 内科の輸血療法. In: 日本輸血・1. 服部智子, 各務有紀, 松野愛, 高橋知子, 矢島陽子, 川辺かな子, 篠原早紀, 村上五月, 水野昌平, 高見昭良. デフィブロタイド投与時の看護経験を活かした情報共有の検討. 第46回日本造血・免疫細胞治療学会総会. 2024.

2. 高橋知子, 江上直美, 中原大志, 山田大河, 各務有紀, 服部智子, 松野愛, 矢島陽子, 川辺かな子, 水野昌平, 高見昭良. 他職種で関わった皮膚硬化型慢性移植片対宿主病患者の一事例. 第46回日本造血・免疫細胞治療学会総会. 2024.

3. 鈴木文乃, 鈴木文乃, 内野かおり, 水野昌平, 堀尾知弘, 松久明史, 飯田悠介, 篠原早紀, 松村沙織, 金杉丈, 高杉壮一, 村上五月, 山本英督, 花村一朗, 小寺良尚, 高見昭良. 同種造血細胞移植を3度受けた NUP98::HOXA9 陽性急性骨髄性白血病. 第45回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 2023.

4. 鈴木崇峰, 寺島舞, 榎本めぐみ, 谷浩也, 小川実加, 中山享之, 高橋美裕希, 高見昭良. 血管肉腫(Angiosarcoma)の骨髄浸潤. 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023;24(学術集会):S121.

5. 鈴木進, 花村一朗, 村上五月, 風岡宣暁, 高見昭良. HLA 拘束性細胞傷害活性モデルの確立と, がん免疫治療併用薬探索への応用. MHC: Major Histocompatibility Complex (第6回東海北陸HLA

研究会). 2023;30(2):119.

6. 堀尾知弘, 榎本めぐみ, 寺島舞, 大坪弘明, 小野内健太, 高見昭良. t(11;17)(q13;q21)を認めた急性前骨髄球性白血病. 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023;24(学術集会):S126.

7. 竹市美里, 篠原早紀, 飯田悠介, 松村沙織, 高杉壮一, 堀尾知弘, 水野昌平, 山本英督, 花村一朗, 高見昭良, 村上五月. 感染症治療に難渋したPh陽性急性リンパ性白血病. 第249回日本内科学会東海地方会. 2023.

8. 水野昌平, 高見昭良, 河村浩二, 原田介斗, 増子正義, 矢野真吾, 伊藤歩, 小澤幸康, 大内史彦, 芦田隆司, 名和由一郎, 一戸辰夫, 福田隆浩, 熱田由子, 柳田正光. Bcr::Abl1融合遺伝子を有する急性骨髄性白血病に対する同種造血細胞移植成績. 日本血液学会学術集会. 2023;85回:31.

9. 小野内健太, 榎本めぐみ, 山口京子, 谷浩也, 小川実加, 中山享之, 山本英督, 高見昭良. 免疫抑制薬関連偽Pelger-Huet核異常. 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023;24(学術集会):S132.

10. 寺島舞, 榎本めぐみ, 谷浩也, 小川実加, 中山享之, 高見昭良. 骨髄塗抹標本作製時EDTA添加の影響に関する検討. 第24回日本検査血液学会学術集会 2023;24(学術集会):S160.

11. 山田悠希衣, 松村沙織, 篠原早紀, 鈴木文乃, 金杉丈, 水野昌平, 花村一朗, 高見昭良, 安藤宏明, 村上五月. 脳出血を契機に診断された原発性マクログロブリン血症. 第249回日本内科学会東海地方会. 2023.

12. 三枝桜, 金杉丈, 内野かおり, 高杉壮一, 鈴木文乃, 堀尾知弘, 村上五月, 水野昌平, 山本英督, 花村一朗, 高見昭良. VEXAS症候群の2例. 臨床血液. 2023;64(8):820.

13. 高見昭良. 検査血液学の現状と展望. 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023.

14. 宮尾康太郎, 寺倉精太郎, 小澤幸泰, 澤正史, 河野彰夫, 笠原千嗣, 飯田浩充, 伊野和子, 楠本茂, 笠井雅信, 高見昭良, 倉橋信悟, 梶口智弘, 森下喬允, 西田徹也, 村田誠. ホスカルネットまたはガンシクロビルによる初回抗CMV先制治療後の同種造血幹細胞移植成績の比較. MHC: Major Histocompatibility Complex (第6回東北陸HLA研究会). 2023;30(2):119.

15. 花村一朗. Molecular pathogenesis and treatment of high-risk myeloma Molecular pathogenesis and treatment approach of myeloma with high-risk cytogenetics. International Journal of Myeloma 第48回日本骨髄腫学会学術集会. 2023;13(3):80.

16. 加藤康孝, 鈴木進, 大久保井久子, 山中俊平, 犬飼大輔, 中村宏舞, 小川徹也, 村上五月,

花村一朗, 高見昭良, 岩崎研太, 三輪祐子, 小林孝彰, 高村祥子, 三嶋廣繁, 久保昭仁. The effect of third SARS-CoV-2 vaccination on lung cancer patients receiving anticancer drug therapy. 日本癌学会総会. 2023;82回:1392.

17. 榎本めぐみ, 舞 寺, 小野内健太, 鈴木崇峰, 高尾晶子, 谷浩也, 小川実加, 中山享之, 高見昭良. 骨髄像のピットフォール-骨髄浸潤を中心に-悪性リンパ腫の骨髄浸潤(解説). 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023.

18. Rein LAM, El Chaer F, Yuda J, Shimoda K, McCloskey J, Takami A, Haque T, Ichii M, Shirane S, Fukaya M, Scandura JM, Bradley T, Vachhani P, Tabayashi T, Green S, Cheung S, Bose P, Khurana S, O'Connell CL, Amanam I, Ross DM, Kabir S, Seki M, Wade M, Peddagali V, Li ZG, Shah J, Rampal RK. Phase 1/2 Study of TP-3654, a Selective PIM1 Kinase Inhibitor: Preliminary Data Showed Clinical Activity and Cytokine Reductions in Relapsed/Refractory Myelofibrosis Patients. ASH meeting; Blood. 2023;142(Supplement 1):626-.

19. El Chaer F, Rein L, Shimoda K, Yuda J, Haque T, McCloskey J, Takami A, Fukaya M, Shirane S, Kabir S, Mei J, Seki M, Li Z, Wade M, Lebedinsky C, Rampal RK. MPN-439 Preliminary Data From the Phase 1/2 Study of TP-3654, an Investigational Selective PIM1 Kinase Inhibitor, Showed Cytokine Reduction and Clinical Responses in Relapsed/Refractory Myelofibrosis (MF). Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia. 2023;23:S395-S6.

20. El Chaer F, Rein L, Shimoda K, Yuda J, Haque T, McCloskey J, Takami A, Fukaya M, Shirane S, Kabir S, Mei J, Li Z, Wade M, Lebedinsky C, Rampal RK. P1031: Preliminary Data from the Phase 1/2 Study of Tp-3654, an Investigational Selective Pim1 Kinase Inhibitor, Showed Cytokine Reduction and Clinical Responses in Relapsed/Refractory Myelofibrosis. EHA congress; HemaSphere. 2023;7(S3).

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし