

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「輸血副作用対応ガイドラインの作成」

研究分担者 岡崎 仁 東京大学医学部 教授

研究要旨

2019年に学会より発出した、我が国初めてのエビデンスにもとづく「輸血有害事象対応ガイドライン」をその後の新たなエビデンスにもとづき改訂作業を行うことを目的とする。
前回のエビデンスの収集は2017年までであったので、今回は2018年以降に発表された文献につき、それぞれの有害事象について立てたクリニカルクエスションに沿って一次選択→二次選択と進み、推奨文の改訂に向けて作業を進行中である。

A. 研究目的

2019年に学会より発出した、我が国初めてのエビデンスにもとづく「輸血有害事象対応ガイドライン」をその後の新たなエビデンスにもとづき改訂作業を行うことを目的とする

B. 研究方法

2018年以降に発表された文献につき、それぞれの有害事象について臨床的に役に立つクリニカルクエスションを設定し、一次選択→二次選択と進み、推奨文の改訂に向けて作業を行う。研究体制としては「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」にできるだけ準拠しながら、システムティックレビューチーム 診療ガイドライン作成グループに分けて体制を整えた。

(倫理面への配慮)

特に無し

C. 研究結果

輸血有害事象に対してクリニカルクエスション (CQ)を再考し、今回以下のようにCQを設定した。

「CQ1-1

◦ABO 不適合輸血の有効な治療法はどのようなものか？

CQ1-2

◦DHTR (delayed hemolytic transfusion reaction : 遅延型溶血性輸血反応) の有効な治療法は？

CQ2-1

◦輸血中に患者がアナフィラキシーショックを発症した場合に、アドレナリン投与は有効か？

CQ2-2-1

◦輸血の非溶血性副作用の治療に抗ヒスタミン剤は有効か？

CQ2-2-2

◦輸血の非溶血性副作用の治療にステロイド剤は有

効か？

CQ2-3-1

◦輸血のアレルギー性副作用の予防に抗ヒスタミン剤は有効か？

CQ2-3-2

◦輸血のアレルギー性副作用の予防にステロイド剤は有効か？

CQ2-3-3

◦輸血の発熱性副作用の予防にアセトアミノフェンは有効か？

CQ2-4

◦輸血のアレルギー反応発症の軽減 (予防) に血液製剤の洗浄は有効か？

CQ3

◦TRALI (transfusion-related acute lung injury : 輸血関連急性肺障害) の治療にステロイド剤は有効か？

CQ4-1

◦TACO (transfusion-associated circulatory overload : 輸血関連循環過負荷) の治療に利尿剤は有効か？

CQ4-2

◦TACO の予防に利尿剤は有効か？」

溶血性輸血副作用、アナフィラキシー等、TRALI、TACOに関して文献収集を行い、一次選択でそれぞれ18, 37, 16, 4件の文献を、ハンドサーチでそれぞれ7, 12, 1, 0件の文献を収集した。二次選択ではそれぞれ5, 19, 1, 2件の文献に絞られそれぞれのCQに対して文献を詳細に検討し、推奨文の改訂を行っている。

D. 考察

新たなエビデンスはそれほど多くなく、改訂作業が進行中であるが、推奨度の変更を含め検討中で

ある。それぞれのCQに対して推奨度と文章の整合性をとるように改訂を行う予定である。

E. 結論

順調に改訂作業が進行中である。

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

1. 論文発表

特に無し

2. 学会発表

1. 岡崎 仁 最近のTACOの発生動向と診断基準の変更 第71回 日本輸血細胞治療学会学術総会 5月12日 幕張市 2023

2. 岡崎 仁 輸血分野とHLAのかかわり～輸血副反応を中心に～ 第31回日本組織適合性学会大会 9月16日 東京 2023

3. 岡崎 仁 輸血副反応と安全対策 第47回日本血液事業学会総会 10月3日 名古屋市 2023

4. 岡崎 仁 TRALIとTACOの発生機序について 秋田県合同輸血療法委員会 2月15日 秋田市 2024

5. 岡崎 仁 TRALIとTACO 第157回日本輸血細胞治療学会関東甲信越支部例会 2月17日 松本市 2024

6. 岡崎 仁 輸血副反応と安全対策について 千葉県輸血フォーラム 3月9日 千葉市 2024

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特に無し

2. 実用新案登録

特に無し

3. その他