

血小板製剤の保管期間延長が輸血後の血小板増加に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

2024 年および 2025 年の 7 月 30 日～10 月 31 日に岩手医科大学附属病院の血液腫瘍内科に入院し、血小板輸血を受けた患者。最終的な解析対象症例数は 50 人ほどになる見込みである。

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

日本赤十字社（以下、日赤）では、血小板製剤の安全性を高めるため、これまで問診の強化や初流血（最初に採血された血液）の除去、白血球の除去、保管期間の短縮などの対策を行ってきました。これらの方法は、海外で行われていた細菌検査（血液中の細菌を調べる検査）よりも高い効果を示していました。しかし、英国で導入された改良型の細菌検査がより高い安全性を示したことから、日赤では 2025 年 7 月 30 日よりこの検査を導入し、保管期間を従来の 4 日から 6 日に延長した新しい血小板製剤「Ir-PC-LRBS（日赤）」の販売を開始しました。この製剤は、従来と同じ方法で献血・保管され、見た目も変わりません。現在、試験管内での安定性は確認されていますが、実際に人に輸血して効果を調べる試験は国内で行われていません。

生体内における血小板製剤輸血の有効性は、輸血後の補正血小板増加数（CCI）の評価が指標となります。CCI は、血小板製剤輸血後の血小板数増加が有効であったかを評価できる計算式です。海外では、保管期間が 6～8 日の血小板製剤が一般的で、保管期間の延長が血小板製剤輸血後の CCI（血小板増加の程度）が若干低下傾向であるものの、明確に有効性が劣っているという報告はありません。日本でも血小板製剤としての基準を満たしていることから、今回の、血小板製剤の細菌検査と保管期間延長が決定されました。しかし、本邦では実際に有効期限を延長した血小板製剤の有効性を生体内において評価した報告はありません。そこで我々は、血小板製剤の保管期限延長と血小板輸血効果に与える影響を検討します。

4. 研究に用いる情報

情報：年齢、性別、体表面積、基礎疾患、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、等

本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から 10 年／結果公表日から 5 年間（いずれか遅い日）保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

また、患者データを提供していただく場合、個人のプライバシーおよび個人情報の保護には十分配慮します。研究結果を公表する際も患者個人を特定できる情報は一切使用しません。データの収集・管理は個人がわからないよう加工します。具体的には、取得した情報は、要配慮個人情報として取り扱い、登録番号と被験者個人を連結する登録原簿は、外部ネットワークと接続できないコンピュータで記録します。登録原簿はコンピュータ上に、またバックアップとして電磁気媒体（USB メモリ）に保存し、鍵のかかる保管庫（輸血検査室）で厳重に保管します。

5. 研究費および利益相反

本研究は、臨床検査医学・感染症学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐々木 哲也
岩手医科大学附属病院 中央臨床検査部
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL019-613-7111（内線3341）
FAX 019-907-8116

研究責任者：藤原 亨

岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL：019-613-7111（内線6330）
FAX：019-907-8116
E-mail：fujiwara@iwate-med.ac.jp

-----以上