

受付番号： 2017-1-239

課題名：洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査

1. 研究の対象

2016年9月13日～2017年1月12日の間に当院で洗浄血小板を輸血された方

2. 研究目的・方法

血小板製剤による輸血副作用は赤血球製剤や血漿製剤と比べ高率に生じることが報告され、2014年統計で血小板製剤の副作用発生率は2.61%/バッグであり、大半が掻痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹等アレルギー反応であったが、頻度は少ないものの重症アレルギー反応も認められている(0.24%/バッグ)。後方視的研究では、洗浄・置換血小板使用により血小板製剤による輸血副作用の有意な減少が認められたが、血小板輸血後の補正血小板増加数は低い傾向がみられた。医療機関からの要望もあり、2016年9月日本赤十字社から照射洗浄血小板-LR「日赤」および照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」の販売が開始された。海外では血小板置換液の使用は国により承認されているが、市販製剤としての洗浄血小板製剤の承認は例がない。そこで、本邦で承認された洗浄血小板製剤の有効性および安全性を多施設にて評価し、洗浄血小板製剤の適応について検討することを目的として調査を行う。実際の臨床における洗浄血小板製剤の安全性と有効性に関する情報は充分ではないと考えられる。本研究は新規薬剤であれば発売後に行われる市販後調査に相当するものである。本研究により洗浄血小板の適正使用を検討する上での基礎データが得られ、国内のみならず他国への情報発信も可能となる。参加施設では、調査対象期間に洗浄血小板輸血を使用した患者の患者情報、適用理由、輸血結果等を調査票に記載し、事務局に郵送あるいはFAXにて提出する。事務局はデータを解析し公表する。

研究期間 西暦 2017 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～ 2018 年 6 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

○調査項目

患者情報：年代、性別、身長、体重、原疾患、輸血歴、血小板輸血効果に影響する因子

適応理由：薬剤の投与に予防できない副作用、型違い輸血の有無

輸血結果：輸血副作用予防薬の有無、輸血前後血小板数、輸血製剤、製造番号、
輸血単位数、輸血日、輸血開始終了時刻、臨床効果、副作用の有無

○評価項目

主評価項目：洗浄血小板輸血による臨床効果*

副次評価項目：輸注効果（補正血小板増加数**）

*臨床効果の判断

著効（CR）：（洗浄血小板使用前に認めた）輸血副作用の完全消失

有効（PR）：（洗浄血小板使用前に認めた）輸血副作用の部分消失または軽減

不変（NC）：（洗浄血小板使用前に認めた）輸血副作用の改善なし

悪化（PD）：（洗浄血小板使用前に認めた）輸血副作用の増悪

**補正血小板増加数 $[\mu\text{L}] = (\text{輸血後血小板数}[\mu\text{L}] - \text{輸血前血小板数}[\mu\text{L}]) \times \text{体表面積}[\text{m}^2] \div \text{輸血血小板数総数}[\times 10^{11}]$

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化された調査票を自治医科大学附属病院に郵送します。

症例数が非常に少ないため、対応表は作成しません。

5. 研究組織

自治医科大学附属病院が研究事務局となり、日本輸血・細胞治療学会主導の臨床研究として、平成27年度に日本赤十字社から血小板製剤1,000単位以上の納入実績があった945施設に呼びかけ、研究への参加同意が得られた施設で調査を行う

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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：

藤原実名美 東北大学病院 輸血・細胞治療部

TEL 022-717-7471 FAX 022-717-7475

研究責任者：

東北大学病院 輸血・細胞治療部 藤原実名美

研究代表者：

自治医科大学附属病院輸血部教授 室井 一男

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合