

研究課題名	赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討 ～期限切れ廃棄状況の後方視観察によるシミュレーションスタディ～
研究機関名	埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植部（研究代表機関）、武蔵野赤十字病院 輸血部、他機関現在登録準備中
研究責任者	研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植部教授 石田明、 当院研究責任者：武蔵野赤十字病院 輸血部 部長 高野弥奈
研究期間	審査承認日～2019年3月31日
研究の意義・目的	輸血用血液製剤は献血ドナーから提供された大切に貴重な資源であり、最大限有効利用し、廃棄を最小減にいとどめることが我々医療者の責務である。しかし、医療機関に届けられた輸血製剤は、その一部が様々な理由によって廃棄に至っている。輸血製剤の有効期限がもっと長ければ、期限切れ廃棄血の一部が他の適応患者に転用できるようになり、廃棄血削減が期待できる。MAP液で保存した赤血球製剤は42日間品質維持されるが、わが国では細菌汚染を懸念して有効期限を21日間と定めている。2008年以降は保存前白血球除去や初流血除去により輸血に伴う菌血症が少なくなったことより、RBCの有効期限を見直す時期にあると考えられる。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は医療機関で2017年4月1日から2018年3月31日まで実際に発生した期限切れ廃棄血RBCを後方視的に抽出し、架空の有効期限延長を付加することによってどの程度製剤が転用され使用可能となるか（転用使用率）をシミュレーションする研究である。また施設別比較検討によって多様な施設特性による廃棄血削減効果についても検討を試みる研究である。なお、本研究は厚生労働省科学研究費補助金による医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」の一部として行っているものである。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①輸血製剤の管理記録より対象期間中に発生した廃棄RBCをすべて抽出する。また施設情報として病床数や年間輸血使用量、特定診療料の有無、輸血管理体制についての情報を調査票として研究代表者に提出する。②廃棄製剤の製造番号、血液型 (ABO, Rh)、規格 (単位)、廃棄日を記録する。各々の製剤に対して架空の有効期限を付加した場合の転用使用率、転用所用日数を算出して評価する。また副評価項目として製剤の血液型による影響と医療施設の特性による影響を評価する。③研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植部 教授 石田 明、厚生労働省科学研究費補助金による医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」班 (研究代表者：東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科 准教授 田中朝志) ④研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植部 教授 石田 明、当院研究責任者：武蔵野赤十字病院 輸血部 部長 高野弥奈
問合せ先	〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 輸血部 氏名 高野弥奈 TEL：0422-32-3111 (代表)