

細菌スクリーニング導入前後における血小板製剤の輸血効果の比較

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院検査部では研究期間中に血小板輸血を受けた患者さんを対象として、「細菌スクリーニング導入前後における血小板製剤の輸血効果の比較」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

血小板輸血は、血小板の減少又は機能の異常により、重篤な出血ないし出血の予測される病態に、血小板成分を輸血して、止血を図り出血を防止するために行われます。輸血の基準として患者さんの血小板数を適応の目安とするが、出血症状の程度、減少までの経過時間、基礎疾患の種類、発熱や感染症などの合併症の有無などにより異なります。また輸血後に血小板数を測定して補正血小板増加数(CCI)を計算することで輸血効果を評価することができます。

2025 年 7 月 30 日より日本赤十字社において輸血に使用される血小板製剤の製造過程に細菌スクリーニング検査を追加し、血小板製剤の輸血による細菌感染を減少させることを目的とした新たな取り組みが始まりました。それに伴って血小板製剤の有効期限が献血者の採血から 4 日間から 6 日間に変更され患者さんへの輸血までの時間が延長されました。

この研究は血小板製剤の製造過程での検査の導入や有効期限の延長といった変更によって患者さんへの輸血効果（血小板数の上昇）や品質に影響がなく、今までと変わらず輸血に使用できることを確かめることを目的としています。日本よりも早く BS を導入した海外において、採血からの日数の違いによる輸血効果への影響はなかったとの報告がありますが、日本での報告はまだなされていません。九州大学病院の血小板製剤輸血数は日本でトップ 5 に入る多さであり、導入前後の比較に必要なデータが集まりやすい環境にあるため、当院で解析を行うことには大きな意義があると考えます。

この研究では CCI(補正血小板増加数)および血小板数日平均減少量を用いて血小板製剤の輸血効果を評価し、細菌スクリーニング導入前後で比較します。また、血小板製剤の品質確認の指標として用いられるスワーリングについて、細菌スクリーニング導入前後でその強弱に差がないかを比較します。これにより、輸血効果と品質の両面において、患者さんへの影響がないことを確認します。

3. 研究の対象者について

細菌スクリーニング検査導入前と導入後の 2025 年 6 月 2 日から 2025 年 9 月 30 日までに九州大学病院にて血小板輸血を行った患者さん 200 名を対象とします。そのうち、輸血直前に血小板数を検査している患者さんを対象として輸血効果について検討します。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテ、輸血検査システムおよび検査部門システムより以下の情報を取得しま

す。また、輸血検査システムから血小板輸血を行った患者情報を取得します。血小板輸血前後の血小板数からCCIおよび血小板数日平均減少量を算出し、細菌スクリーニング導入前後で比較します。

〔取得する情報〕

臨床所見（身長、体重）、血液検査所見（血小板数）、輸血検査所見（血液型）、輸血歴（輸血した血小板製剤の単位数）、移植歴、妊娠歴、投薬情報、既往歴、現疾患、感染症の有無、発熱の有無、出血の有無

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査結果、輸血情報、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎祐哉の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の血液検査結果、輸血情報、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において教授・國崎祐哉の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてそ

の研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

本研究に関して経費は部局運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部
--------	-----------

	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉
研究分担者	九州大学病院検査部・臨床検査技師長・酒田 あゆみ 九州大学病院検査部・副臨床検査技師長・川満 紀子 九州大学病院検査部・主任臨床検査技師・藤野 恵子 九州大学病院検査部・主任臨床検査技師・山口 恭子 九州大学病院検査部・主任臨床検査技師・木部 泰志 九州大学病院検査部・臨床検査技師・大森 名起 九州大学病院検査部・臨床検査技師・榎本 麻里 九州大学病院検査部・臨床検査技師・藤本 明子 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・准教授・金地 佐千子

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院検査部・主任臨床検査技師・藤野 恵子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5866 （内線 5866） 〔FAX〕 092-642-5870 メールアドレス：fujino.keiko.516@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴