2024 年 10 月 19 日作成　Ver.1.1

≪情報公開文書≫

大量の輸血製剤使用が予定される外科的手術の予測量推定の最適化の探索

研究の概要

【背景】

外科的手術に際して、出血は必須のイベントです。手術において輸血が必要となる主な理由として、⑴循環血液量を補充して心拍出量を維持すること、⑵組織への酸素運搬能を維持・改善させること、⑶出血・凝固能を維持・改善させることです。大きな手術に際しては大量の出血を来す場合があるため、術前に大量の輸血製剤の準備が必要になります。特にこれらの手術において、赤血球製剤の輸血だけでなく、新鮮凍結血漿と出血症状に対する血小板製剤を併用することが勧められています。

長崎大学病院では、予定された手術に際して過去の手術症例から手術法ごとに輸血量と血液準備量を算出する maximal surgical blood order schedule (MSBOS; 最大手術血液準備量)のシステムを用いています。しかしながら、疾患の詳細な種類や重症度、合併症の有無などを考慮した予測輸血量の算出の有用性は明らかではありません。

輸血製剤は、献血者から提供される血液を原料している貴重な利用資源です。大手術に際して予測輸血量をより正確に行うことで、輸血製剤の適正な使用を進めることが求められています。本研究は、術式以外の要因と輸血製剤の使用量の関係を明らかにします。

【目的】

大量の輸血製剤の使用が予定される外科的手術に際して、術式以外に考慮すべき要因（疾患に関連した因子や患者背景）を見出すことを本研究の目的とします。

【意義】

本研究により、手術前に輸血製剤の準備量をより正確に見積もるための因子を明らかにすることで、輸血製剤の適正使用を進めることに貢献すると期待できると考えています。

【方法】

長崎大学病院において、大量の輸血製剤が必要になると術前に見込まれた患者さんの診療情報をカルテより収集し、実際に使用した輸血製剤の種類と使用量を解析します。

対象となる患者さん

本研究は、長崎大学病院が管理する診療録に登録された以下の条件を満たす方が対象になります。

①手術前の準備として、手術中に使用する赤血球製剤 10 単位以上が申し込まれた患者さん

②長崎大学病院で外科的手術を受けた患者さん

③外科的手術を 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに実施された患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報
下記の情報を診療録より収集します。
- 患者背景
- 臨床経過（有効性、再発の有無、副作用の有無）
- 血液学的検査、骨髄検査、画像検査
- 治療内容
- 疾患の種類、その重症度
- 輸血情報（手術前の予定量、実際の使用量）

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 10 月 31 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。
ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。
あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院　細胞療法部 氏名：糸永　英弘 住所：長崎県　長崎市　坂本 1－7－1 電話：095（819）7455
情報の管理責任者	長崎大学病院　病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止】
長崎大学病院　細胞療法部　糸永英弘
〒852－8501　長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095（819）7455　　FAX　095（819）7457

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）
苦情相談窓口：医療相談室　095（819）7200
受付時間　　：月～金　8：30～17：00（祝・祭日を除く）