

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 輸血関連循環過負荷のリスク評価とその対応に関する実態調査

[研究責任者] 臨床検査科・部長 長井 一浩

#### [研究の背景]

輸血は、様々な患者さんの救命や症状改善に不可欠な治療法です。しかし、その一方で、いろいろな副作用も知られており、中でも輸血関連循環過負荷（以下、TACO）と呼ばれる重篤なものがあります。TACO は、輸血された血液製剤の量が心臓や血液の循環の働き具合を超えて多すぎることにより、急性肺水腫や心不全と呼ばれる状態を引き起こし、患者さんの呼吸状態を悪化させ、予後不良につながる可能性があるものです。

近年、高齢化が進むにつれて、複数の基礎疾患を有する患者さんへの輸血の機会が増加しており、TACO 発症のリスクも増大していると考えられます。TACO を起こしやすい要因としては、高齢、心疾患や腎疾患の既往、低アルブミン血症、輸血速度や輸血量などが報告されていますが、これらの因子の影響の度合いや相互の作用などについては、未だ十分に解明されていません。また、TACO の早期発見や重症化予防のための対応についても、施設や医療従事者の経験に依存している現状があり、標準化されたリスク評価と対応策の確立が急務となっています。

本研究の意義は、当院の輸血実施患者における TACO 発症リスクの種類や頻度、患者背景、関連因子を明らかにすることで、TACO の発症予測やリスク低減対策を検討するための基礎情報を提供しうるところにあります。

本研究の結果を踏まえて、TACO のリスク評価と対応に関するプロトコル作成や、医療従事者への教育プログラム開発に役立つことが期待され、更には、TACO の発症抑制、早期発見、適切な治療を通じて、輸血療法の適正性や安全性を向上させ、患者さんの予後改善に貢献することを目指します。

#### [研究の目的]

当院における過去の輸血症例を後方視的に調査し、患者が有する TACO の発症リスク因子ならびに TACO に対する予防策や治療対応の実態を明らかにすることを目的とします。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

西暦 2024 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日までに長崎医療センター血液内科に入院されて輸血を行った患者さん

##### ●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2026 年 9 月 30 日

## ●利用する検体、カルテ情報

検体：該当するものではありません

カルテ情報：

### ① 輸血実施判断時の臨床所見

基本情報：年齢、性別、身長、体重、Performance status（患者さんの症状や活動の状態を評価する目安のことです）

身体所見：呼吸状態、血圧、脈拍、浮腫

### ② 輸血実施判断時の病態

血液疾患について：診断、治療内容

合併症について（診断・治療歴）：心疾患（冠動脈疾患、弁膜症、心筋症、不整脈、高血圧、心不全）、腎疾患（腎機能障害、慢性腎臓病あるいは腎不全）、感染症

輸血歴について：輸液実施状況、利尿薬使用、鉄キレート剤使用

### ③ 輸血実施判断時の血液所見（血算、白血球分画、AST、ALT、アルブミン、BUN、クレアチニン、eGFR、Na、K、BNP、NT-proBNP）

### ④ 輸血実施判断時の画像所見（胸部X線写真、全身CT、心臓超音波検査）

### ⑤ 輸血療法の内容：製剤種、輸血量・頻度、輸血速度、利尿剤併用、輸血後の呼吸状態の変化やうっ血所見の有無

## ●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

### [個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

臨床検査科・部長 長井 一浩

電話番号：0957-52-3121（代表）