

2025 年 1 月 14 日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会※で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会（※）にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。（※本治療法は医療の質・倫理検討委員会にて承認されました）

記

実施内容	交差試験の血液の有効期限を採血日を含む 4 日以内とする
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 池田 智明
対象者	輸血を受ける可能性のある患者
承認日	2025 年 1 月 14 日
対象期間	承認日から永続的に使用
概要	【目的・意義】 輸血のための検査マニュアル Ver.1.4（日本輸血・細胞治療学会）において、交差適合試験に関する採血時期の記述が下記のように変更となりました。「(1) 患者検体の採血時期 検体誤認による ABO 不適合輸血を防止するため、交差適合試験には血液型検査とは別の時点で採血された検体を用いる。原則として、<u>輸血日を含む 3 日以内</u>に新たに採取された検体で実施する。」 学会の検査マニュアルに沿った運用をすると、月曜日手術のためには、週末（土曜日または日曜日）の採血が必要となります。しかし、交差用の血液を採血してから 3 日後から 4 日後の間に、患者さんが不規則抗体を獲得する可能性は極めて低く、患者さんにとっても不利益が多いと輸血細胞療法委員会並び医療の質・倫理検討委員会にて判断しました。そこで、当院では、交差用の血液の有効期限を、「輸血日を含む 4 日以内」に致します。 【想定される不利益と対策】 交差血検査用の採血をしてから 3 日後から 4 日後の間に患者さんが不規則抗体を獲得する可能性は極めて低いですが、その可能性は全くないわけではないので、頻回に輸血している症例では、注意深く対応することとします。
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上