

## COVID-19 回復期血漿治療の有用性に関する日本輸血・細胞治療学会

### 新鮮凍結血漿使用ガイドライン小委員会の見解

これまでに SARS-Cov-2 による COVID-19 の患者を対象に同疾患からの回復者血漿を輸注する報告が相次いでいる。多くは、これまでの MERS-Cov, SARS-Cov, Ebola virus での経験から推察した効果を期待する意見である。

科学的な検証を行うため、日本輸血・細胞治療学会の新鮮凍結血漿使用ガイドライン小委員会は、6月14日までに報告された回復期血漿の使用報告を網羅的に検討した。

その結果、対照を置かない症例報告 10, 後ろ向きに対照を設定した症例報告 2, 無作為割り付け試験 1 の 13 報告が検出された。回復期血漿の輸注患者数は計 154 名あり、1 名あたり 200~400ml の血漿が 1 から 7 回投与された。全報告で何らかの有効性があるとしていたが、ランダム化比較試験も含め対照を設定した 3 報告の内 2 報告では、重篤な状態にある患者に対し臨床的有効性は確認されなかった<sup>1)</sup>。ウイルスの検出を検討した 9 つの報告全てでウイルスの消失には効果があるとしているが、この内で対照群を置いていた報告は 1 報告のみであった。回復期血漿輸注に伴う安全性は 110 名の患者で記述され、内 3 名に皮疹、2 名にアナフィラキシーショックが生じていた。

これらをまとめると、

COVID-19 回復期血漿の感染期患者に対する臨床的有効性は、未だ不明であり、現時点で推奨とするエビデンスに乏しい。(エビデンスレベル ; C 効果の推定値が推奨を支持する適切

さに対する確信は限定的である)。

本治療を行う場合は、引き続き臨床研究の設定のもとに行うべきである。

その際には、WHO の新興ウイルスに対する血漿・免疫グロブリン療法のポジションペーパー

<sup>2)</sup>に従い

1：SARS-Cov-2 感染症から 2 週間以上の無症状期を経て、複数回のウイルスゲノム検出がな

されないドナーを選択すること、

2：患者の赤血球に対し臨床的に意義のある抗体を持たないドナーを選択すること、

3：ドナーと患者の安全性に最大限の配慮を払うこと。そのために、ドナーの HBV, HCV, HIV,

HTLV-I ウイルスの感染状態を検査すること、

4：ドナー血漿の抗 SARS-Cov-2 抗体力価を測定すること

を考慮すべきである。

信頼性の高い臨床研究の結果が、今後報告される事が予測されており、本委員会では引き続

き回復期血漿治療の効果と安全性を検証し、報告する予定である。

2020 年 6 月 24 日

日本輸血・細胞治療学会 新鮮凍結血漿の使用ガイドライン小委員会

小委員会委員

玉井佳子：弘前大学医学部 輸血・再生医学講座、長谷川雄一：筑波大学 輸血部、

松下 正：名古屋大学医学部 輸血部、松本雅則：奈良県立医科大学 輸血部、

宮田茂樹：日本赤十字社 血液事業本部中央血液研究所、安村 敏：日本赤十字社 東海

北陸ブロック血液センター、山本晃士：埼玉医科大学総合医療センター 輸血部

（この内、宮田・安村は、計画立案・論文のとりまとめに携わるが、日本赤十字社の職員であるため推奨度の決定、推奨文の作成には関与しなかった。）

補足1；論文には、注視して読むべき箇所も多く、比較対照群をおいた報告とメタ解析報告のまとめを添付します。

補足2：WHO Blood Regulators Network (BRN) Position Paper on Use of

Convalescent Plasma, Serum or Immune Globulin Concentrates as an Element in

Response to an Emerging Virus\*

[https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017\\_BRN\\_PositionPaper\\_ConvalescentPlasma.p](https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017_BRN_PositionPaper_ConvalescentPlasma.pdf?ua=1)

df?ua=1 (2020年6月17日最終アクセス)