

当院において末梢血幹細胞採取を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「末梢血幹細胞採取効率の改善に寄与する因子の後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 検査部 藤井 敬子

1) 研究の背景および目的

末梢血幹細胞採取における CD34 陽性細胞採取効率 (CD34⁺_CE2) の向上は、ドナーの負担軽減やその後の移植治療の成功において重要な課題です。これまでにヘマトクリット値や白血球数が CD34⁺_CE2 に影響を及ぼすとする報告がありますが、さらなる規定因子の特定が期待されます。この研究では、当院で末梢血幹細胞採取を実施した症例のうち、小児科症例および高濃度クエン酸ナトリウム溶液を使用し抗凝固比を変えて採取した症例を除外し、cMNC (連続単核球採取) モードで採取を行った症例の診療録から後方視的にデータを抽出し、CD34⁺_CE2 の向上に寄与しうる新たな因子を単変量および多変量解析により明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

岡山大学病院輸血・細胞治療部において、2016 年 1 月～2025 年 4 月末の間に末梢血幹細胞採取を受けられた 290 名の患者さん及びドナーさん (採取時年齢 15 歳～70 歳) のうち、以下に当てはまる人は除外されます。

<除外基準>

- ① 小児科の患者さん
 - ② 高濃度クエン酸ナトリウム溶液を使用し、抗凝固比の変更を行ってアフエレーシスを行った (採取の手順が工夫された) 症例
 - ③ cMNC (連続単核球採取) モードではない手順 (非連続式) で採取された症例
- これらの基準に該当された方を除いた 261 名を研究対象者としてします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において末梢血幹細胞採取を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにアフエレーシス (末梢血幹細胞採取に係る) データを選び、採取の実態 (有効性や有害事象の発生等) に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、TBV（循環血液量）
- 2) 同種末梢血幹細胞採取の場合は提供する患者の体重、HLA の一致度（完全一致か半合致かについて）
（ドナーの診療録に記載されている内容）
- 3) 採取当日の血液検査結果：血算、末梢血 CD34+数、血液ガス分析（イオン化カルシウム値）、電解質（K, Mg）、血小板減少率（採取の前後での血小板数の変化をみます）
- 4) 採取産物のデータ：（WBC 数、CD34+数、Hct 値）、採取液量
- 5) 採取に関する情報：血液処理量、採取流量など機器設定に関するデータ、所要時間、使用した ACD-A 液/グルコン酸カルシウム量、しびれなど採取中に起こったクエン酸反応など有害事象の有無・程度、採取効率（採れた細胞数と処理した細胞数を割り算し、効率を調べます）
- 6) インターフェイス形成までに所要した血液処理量、時間
- 7) 末梢血 CD34+数の結果算出までに所要した時間
- 8) 末梢血幹細胞採取を行った日数

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院輸血・細胞療法部の採血室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、資金源はありません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人など）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 検査部

氏名：藤井 敬子

電話：086-235-7768（平日：9時～17時）