

末梢血造血幹細胞採取時の血小板減少と分離血小板返血の有用性の評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院遺伝子・細胞療法部では、現在末梢血造血幹細胞採取をされる方を対象として、末梢血造血幹細胞採取時の血小板減少と分離血小板返血の有用性の評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

造血幹細胞移植は予め採取・保存していた患者の造血幹細胞を移植する自家移植と、移植前処置後に健常ドナーから提供された造血幹細胞を移植する同種移植に大別され、いずれも血液疾患の治療において必要不可欠な治療法です。

造血幹細胞のうち特に「末梢血幹細胞」は、造血を促進する薬剤（顆粒球コロニー刺激因子）投与により末梢血中に動員された造血幹細胞を血液成分分離装置を用いて採取します。末梢血幹細胞は採取時に全身麻酔を必要としないため、移植ソースとしてアクセスしやすく、その需要は年々増加しています。

一方で、末梢血幹細胞採取の際に末梢血幹細胞だけではなく血小板も同時に採取されてしまい血小板が低下する可能性が報告されています。血小板の低下は出血のリスクとなるため、末梢血幹細胞採取後に血小板数が低下した場合は採取した検体から血小板を回収し、再び患者さんに戻すなどの対処がなされます。

しかし、末梢血幹細胞採取によりどの程度の血小板が低下するのか、そして血小板返血によりどの程度血小板数が回復するのかに関してのまとまった研究はなされておらず、定まった指針もありません。

今回の研究では

- ①末梢血幹細胞採取の際、同時に採取される血小板数
- ②末梢血幹細胞採取の前後での血小板数の変化

③末梢血幹細胞採取検体から回収した血小板を患者さんに戻した後どの程度血小板数が回復するか

これらを調査することで、末梢血幹細胞採取前後における血小板数測定の必要性や回収された血小板を患者さんに戻すことの必要性を明らかにしたいと考えています。

そしてこれらの結果から、将来的にはより安全な末梢血幹細胞採取システムの構築につなげることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院遺伝子・細胞療法部（輸血センター）において過去平成15年4月1日から平成31年3月31日までに末梢血幹細胞採取を受けられた成人の方のうち、200名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際はカルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、末梢血幹細胞採取の血小板減少に対する影響を明らかにします。

さらに以下の情報のうち、末梢血幹細胞採取後の血小板減少のリスクとなる要因を統計学的手法を用いて明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患

末梢血幹細胞採取の手順

（末梢血幹細胞動員方法、使用機器、採取時間、採取量、採取CD34陽性細胞数）

採取前後および血小板返血後の血液検査結果（白血球数、赤血球数、血小板数）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院遺伝子・細胞療法部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院遺伝子・細胞療法部・部長・前田 高宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院遺伝子・細胞療法部において同分野部長・前田 高宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は遺伝子・細胞療法部 研究関係経費（部局等運営費）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部
研究責任者	九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 平安山 知子
研究分担者	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・部長・前田 高宏 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・講師・國崎 祐哉 九州大学病院 血液腫瘍心血管内科 助教 島 隆宏

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 助教 平安山 知子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5947 (内線 5947) 〔FAX〕 092-642-5951 メールアドレス：tomokona@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---