

2016年7月1日～2020年12月30日の間に

輸血部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

—「Spectra OptiaによるCD34陽性細胞採取効率に関する後方視的解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 病院長：前田嘉信 研究科長：伊達勲

研究責任者 岡山大学病院 検査部 助教 藤井敬子
研究分担者 岡山大学病院 輸血部 医員 近藤匠
岡山大学病院 輸血部 医員 木村真衣子
岡山大学病院 輸血部 医員 浦田知宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植に用いる移植源として末梢血幹細胞採取があります。この末梢血幹細胞採取にはSpectra Optiaという機械を用いて行いますが、細胞を採取される患者さんやドナーさん個人によって採取効率が違うことが経験上わかっています。このため、どのような因子が採取効率に影響を与えるかを明らかにすることが本研究の目的となります。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、末梢血幹細胞採取を受けるドナーさんや患者さんの負担軽減につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年7月1日～2020年12月30日の間に輸血部において末梢血幹細胞採取を受けられた方約140名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月末日

3) 研究方法

岡山大学病院血液腫瘍内科および小児科の患者さんで上記の期間において末梢血幹細胞採取を受けられた方で、研究者が診療情報や機器の記録をもとに末梢血幹細胞採取に関わるデータを選び、採取効率に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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。

- ・年齢、性別、身長、体重

- ・血液検査データ（採取した当日の血算、電解質などの生化学検査、末梢血 CD34+細胞数）
- ・患者さんにおいては末梢血幹細胞採取を受ける前に行った治療内容とその病名
- ・ドナーさんにおいては提供する患者さんの体重
- ・末梢血幹細胞採取における機器から得られたデータ（全血処理量、採取時間など）
- ・採取して得られた採取産物（末梢血幹細胞）に関するデータ（採取した細胞数、CD34+、産物量など）

5) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院輸血部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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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、保佐人）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、あなたの試料・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の皆様の不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 輸血部

氏名：近藤 匠

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8226