

## 2010年5月～2021年12月までに 小児科・血液腫瘍内科において、骨髄濃縮を必要とした自家骨髄採 取および同種骨髄移植を受けられた患者様（のご家族）へ

—「赤血球プライム下の骨髄濃縮に関する調査研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 輸血部 講師 藤井伸治  
研究分担者 岡山大学病院 検査部 助教 藤井敬子  
岡山大学病院 輸血部 医員 住居優一

### 1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植は確立した方法です。造血幹細胞には3つの種類があり、骨髄・末梢血・臍帯血のどれもが採取→移植というステップを踏んで行われます。末梢血幹細胞と臍帯血については、すでに採取の段階で赤血球は除去されており、造血幹細胞が多く含む単核球の部分をそのまま静脈内に点滴する方法で移植が行われます。ところが、骨髄は採取した液には多量の赤血球が混入しており、血液型主不適合（例えばA型の患者さんにB型のドナーから骨髄移植を行う場合）ではそのまま体内に入ると溶血するため、またいったん凍結保存してから移植する場合では凍結する際に赤血球が溶血するため、赤血球を除く作業を行わなくてはなりません。これを赤血球除去（骨髄濃縮）といいます。赤血球を除く作業は、自動血球分離装置を使って単核球を分離する方法が主流で、実際、末梢血幹細胞はこの機械を使って採取されます。

成人の骨髄移植では機械を使用するにあたって、1リットル前後～2リットルくらいまでの骨髄液を使用します。ところが、小児の骨髄移植では、体重に応じたごく少量の骨髄液しかなく、そのままでは機械にかけて処理することができません。このため、「わざわざ輸血用の赤血球液を足してから、機械にかけて最後には赤血球を取り除く処理をする」、という一見矛盾した作業を行います。これを「赤血球プライム」と呼びます。血液型不適合移植では、除きたいはずのドナーと同型の赤血球液を加えます。

こうした除きたいものを加えてから、最後にはすべて取り除くという作業ですが、昨今の医療機器進歩にて、効率も良くなってきています（旧機種では時間もかかり労作も複雑だったものが、新機種では簡素化された上で効率も良い）。ただし赤血球プライムを行わない通常の骨髄処理（赤血球除去）においても、機器にかけるという所作の中で、細胞のロスは多少なりともあります。赤血球プライム自体は確立された方法ではありますが、一施設での症例数は非常に少なく、新旧機器での効率比較を含むまとまった報告はありません。このため、私たちは当院での症例を集めて、通常の骨髄濃縮を行った患者さんを対照として効率について検証し、小さな体重の患者さんでもこの方法を使用して有効に骨髄移植が行えたことを発表したいと考えています。

### 2) 研究対象者

2010年5月～2021年12月の間に岡山大学病院で骨髄濃縮を必要とした自家骨髄採取および同種骨髄移植を受けられた方を研究対象とします。

### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

#### 4) 研究方法

上記研究対象者の方で、研究者が診療情報をもとに骨髄処理時のデータを選び、処理前後の骨髄所見・検査データに関する分析（回収率、赤血球除去率など）を行います。また移植時の体重や移植後から生着までの期間、自家骨髄採取では移植したかどうかについても抽出し、その時に用いられた機種による効率の群間比較も行います（2013年8月以降では、機種変更により使用した機種が異なります）。

#### 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、あなたの（ご家族の）個人情報には削除し、匿名化して、個人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、体重、性別、血液型、疾患名、移植後血球が回復するのに要した日数、生着した日、移植情報（移植の種類・前処置、HLA一致度）、GVHD 予防法
- ・ 骨髄処理時の骨髄液検査データ、移植後の血液検査結果

#### 6) 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、輸血部採血室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、輸血部のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたの（お子様の）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。

この研究は氏名、生年月日などのあなた（お子様）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下さい。また、あなたの（お子様の）情報が研究に使用されることについて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。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には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 血液・腫瘍内科

氏名：藤井伸治（輸血部講師）

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時30分）

ファックス：086-232-8226