

# 当院において同種末梢血幹細胞採取を受けられたドナーの方 およびそのご家族の方へ

—「ロングアフエレーシスを行った同種末梢血幹細胞採取における安全性について  
(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

研究責任者 岡山大学検査部(血液・腫瘍内科) 藤井敬子

## 1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植は、白血病や悪性リンパ腫をはじめとする血液悪性疾患や、再生不良性貧血などの良性疾患に対する治療する方法として、造血幹細胞として、骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血と細胞の種類があります。骨髄、末梢血幹細胞は、健常人のドナーの方より提供されます。

本研究(後方視的解析)では、採取時の診療情報等をもとに解析させていただき観察研究です。

末梢血幹細胞採取とは、成分採血装置を用いて、体の血液を循環させている間に必要な成分のみを採取し、他の血液成分は体へ戻すという成分採血法「アフエレーシス法」を用いて採取します。アフエレーシスをおこなっている間には、体外に常時数100mLから最大時に290mL程度の血液が回路内に出ているのですが、それらは最終的に体へ帰ってきます。人間の血液の量(総循環血液量;TBVといいますが)、成人体格では、身長・体重や性別、人種などによって異なりますが、2L~6Lほどあると言われています。アフエレーシスで機器が血液を処理する量を処理血液量といいますが、末梢血幹細胞採取では、必要な細胞は単核球であり、白血球アフエレーシスともいいます。

私たちの施設では、末梢血幹細胞移植の日本における草分け的存在であり、最新の治療であるCAR-T療法も行っている。これら治療のため、自分ないし他人(ドナー)のリンパ球を採取する白血球アフエレーシスを、年間60~70件程度行っています。

ドナーには二通り、血縁者と非血縁者とあって、非血縁者は日本骨髄バンクを通じて選ばれたドナーの方より提供されます。非血縁ドナーとしての提供は、血縁からの提供よりも非常に慎重に採取に関して規定があり、処理できる血液量の上限についてはドナーの体重あたり250mL/kgまでと規定されています。

これに対して、血縁ドナーからは、施設の採取基準に従って採取を行うことが可能ですが、国内の最新のガイドライン150~250mL/kg程度、300mL/kgを上限として推奨されています。

末梢血幹細胞採取においては、必要な細胞数は、患者の体重あたりで計算されます。このため、例えば患者が小さな体格の場合、必要とされる細胞数も少なく済みます。

一律に最初から血液処理量を固定してしまうと、場合によってはドナーに不利益を被ることがあります。例えば目標細胞数(CD34+数)は患者体重当たりの数となるため、体重が少ない患者に対して、体重の大きなドナーから採取する場合には、必要十分数を超えて余剰な処理量を課すこととなります。逆に、あと少しで足らなく翌日も採取が必要となった場合には、一日の処理量を300mL/kg程度に設定すれば、実はその一日だけで終了していたのに、という場合もあります。2日間以上にまたがる連日の採取は、ドナーにとって負担が大きいだけでなく、かかるコスト・労力も大きくなります。骨髄から末梢血中にG-CSFで動員されるCD34+細胞を採取するのだが、ドナーの末梢血CD34+数の振れ幅は大きく、また目標CD34+数も、HLA

一致か半合致で異なる（HLA 一致では患者の体重当たり  $2.0 \times 10^6/\text{kg}$ ，HLA 半合致移植等では  $4.0 \times 10^6/\text{kg}$ ）。さらに、患者の体重も様々となるため、当院においては、目標 CD34 数採取総量から逆算し、処理量は逆算して行う採取方法を当院では行っています。

当院では末梢血幹細胞採取をはじめとする多数のアフェレーシスを行っており、豊富な過去の経験をもとに SOP を作成し、先に目標をきめ、ロングアフェレーシスも安全性を確認しつつ行っており、これまでにこれに伴う有害事象は発生していません。このたび、当院でこれまでにドナーから行った同種末梢血幹細胞採取でロングアフェレーシスを行った症例について、そうでなかった症例と比較して安全性で問題がなかったか、採取の目標は達成できていたか、採取は有効にできていたかなどを検証する観察研究を考案しました。国内ではロングアフェレーシスは経験が少ない施設も多く、全国における採取のレベルアップにも役立つことになるかと考えています。

## 2) 研究対象者

2019年10月1日～2021年12月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種末梢血幹細胞採取を受けられたドナーの方、72名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

当院において同種末梢血幹細胞採取を受けられた方で、研究者が診療情報（採取時の記録）をもとに採取時のデータを選び、採取効率に関する分析を行い、採取効率に影響する原因について調べます。採取中に有害事象なかったか、採取産物の品質（量、純度、混入する赤血球などの量）、採取の目標が達成できていたかなどについても調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテ、採取時の記録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) ドナー基本情報：年齢、性別、身長、体重、TBV（循環血液量）
- 2) 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）
- 3) 採取産物のデータ：（WBC 数、CD34+数、Hct 値）、採取液量
- 4) 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、処理所要時間、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

## 6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、当院のみで使用します。外部への提供はありません。

## 7) 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。

## 8) 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。

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ないので、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・連絡先>

岡山大学病院 検査部（血液・腫瘍内科）

氏名：藤井敬子

電話：086-235-7768（平日：9時～17時）