

当院において末梢血幹細胞採取やキムリアのための細胞採取を受け られた方およびそのご家族の方へ

—「Spectra Optia 連続式単核球採取（cMNC）において抗凝固比の変更を行ったアフエレーシスの安全性と有効性に関する後方視的解析」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（血液・腫瘍内科） 藤井敬子

1) 研究の背景および目的

末梢血幹細胞採取は、造血幹細胞移植において必要な造血幹細胞を、患者さんあるいはドナーさんの血液から、成分採血装置（Spectra Optia）を使用し、体じゅうの血液を何回転かするくらい大量の血液を、器を通じて分離し、必要な細胞のみを採取し、その他の血液成分は体にお返しする方法を行っています。同様に、キムリアのためのリンパ球採取（白血球アフエレーシス）は、患者さんの血液から採取をおこないます。

末梢血幹細胞もリンパ球も、結局のところ、「単核球」を採取しています。それぞれ「単核球」という表現型をとっていますが、ほしい目標とする細胞は、「単核球」のうちのわずかな成分となっています。

このとき、血液中に流れている目的の細胞数が少ないと、目標の細胞数を獲得するためには、一日で終わらないか、あるいは長い時間があって採取して一日で終わらせる方法があります。

採取が一日で終わらないのは、採血される人にとっても、大変な負担となるばかりか、医療者側にも大きな負担となっています。一日で終わらせたくとも、細胞数が少ない場合は限界があります。

いずれにしても、大量の血液を処理するために、疲労があるばかりではなく、抗凝固剤として回路に添加されるクエン酸が、採血される人の体にも入ることになり、そのクエン酸による有害事象や、クエン酸溶液が大量に入ることによる電解質異常等が問題となってきます。

機器の標準的な設定は、使用される抗凝固液の濃度によって、ACD-A 液という 3%クエン酸を使用する場合、血液と ACD-A 液が交わる割合（全血 AC 比；以下 AC 比）は、12 : 1～13 : 1 が標準ですが、場合によって 15 : 1 などに変更します。長時間におよぶ処置や、クエン酸の投与量を減量したい場合には、ヘパリンを併用する方法もあり、その場合は AC 比を 20 : 1 などに変更も可能です。顆粒球採取などでクエン酸濃度が異なる溶液を使用する場合には、クエン酸の量が、標準的使用量となるように、AC 比を濃度に見合う比率に変更します。AC 比を値が大きい数値に変更すると、回路内に入る抗凝固液の液量が少ないことを意味しますが、溶液の濃度が濃いので、結果同等のクエン酸が入ることになります。この場合終了までに、体内に入るクエン酸溶液の総量は少なくすることが可能で、さきほどに挙げました、クエン酸溶液が大量に体に入ることによる有害事象を防ぐことができます。また、採血速度を上げることができ、同じ量の血液処理量が必要な場合は、採取時間も短くなり、また見方を変えれば必要な細胞数までもっと多くの血液処理が必要となった場合にも速度を上げることができれば、同じ採取時間内で目標の細胞数獲得を達成することが可能となります。

私たちは6%クエン酸 ACD-A 液を、AC 比を 24 : 1 に変更して採取していますが、この方法では採取速度を上げることができるため、処理血液量が同じだとしたら処理時間が短くなる、あるいは少ない細胞数でも血液処理を多く必要とする場合にも、処理時間の短縮を行うことができます。

有効に必要な十分な細胞を採取することができることを経験しております。このたびその安全性と有効性について科学的に分析したいと考えました。すなわち標準的な AC 比で採取した症例と比較して、採取効率が遜色ないこと、また有害事象が起こっていないことなどについて検証したいと観察研究を計画しました。

2) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に岡山大学病院輸血・細胞療法部において単核球採取を受けられた方 128 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院において単核球採取を受けられた方で、同種末梢血幹細胞採取、自家末梢血幹細胞採取、キムリアのためのリンパ球採取を受けた方を対象とします。研究者が採取記録をもとに採取時のデータを選び、採取効率や採取産物、有害事象の有無や頻度に関して分析を行い、AC 比を変更して行うアフエレーシスについて有効性と安全性について後方視的に解析します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、採取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) 基本情報：年齢、性別、身長、体重 TBV（全血液量）

2) 末梢血血液検査データ：開始時 WBC 数、白血球像、終了時 WBC 数、白血球像、開始時 Ca⁺⁺値、終了時 Ca⁺⁺ その他電解質

3) 採取産物検査データ：採取産物 WBC 数、白血球像、Hct 値、Plt 数

4) 採取関連データ：所要時間、全血処理量、有害事象、採血流量 AC 比、AC 注入率、（グルコン酸カルシウム；クエン酸による副作用を防ぐために使用する）カルチコールの量、投与した ACD-A 液の総量

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。

7) 研究資金と利益相反

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。また研究資金は用いません。

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。

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 輸血・細胞療法部（平日：9時～17時）