

当院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

「小児の自家末梢血幹細胞採取—当院における実態調査—」

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 藤井 敬子

1) 研究の背景および目的

自家末梢血幹細胞移植（Auto-PBSCT）は事前に採取しておいた患者さん自身の細胞を、大量抗がん剤による化学療法後に輸注し、造血回復を行うことで、抗腫瘍効果を高める手法です。

末梢血幹細胞は、遠心型血液成分分離装置を使用する採血（成分採血；アフエレーシス）で数時間かけて行い、小児においても、成人と同様に行うことができます。ただし、成人よりも循環血液量が小さい小児では、注意すべき点がいくつかあります。また成人に比し対象となる症例そのものが少なく、施設の間で差が大きくみられます。小児を対象とした Auto-PBSCH は全国で行っている施設が限定されており、成人で行う手技とは一部異なり、複雑で各施設で試行錯誤されています。成人における末梢血幹細胞採取については学会ワーキング・委員会等で議論されていますが、小児においても同様な会で議論が期待されるところです。当院はこれまで多くの小児のアフエレーシスを行っており、単施設での実態調査を行って全国に先だって発信することは使命だと考えています。

過去に当院で行った症例について、採取の記録から、使用したデバイス；カテーテルの種類と挿入した部位、採取データ；処理した血液量、採血スピード、所要時間など、採取産物の細胞数や量、有害事象；血小板の減少率などについて調査を行います。末梢血幹細胞採取における CD34 陽性細胞採取効率（CD34⁺_CE2）を上げることは、患者さんの負担を少なくし、その後の移植治療の成功において重要な課題であり、これについても後方視的検討を行います。

当院では小児の患者さんからは約 15 年間で約 60 件の Auto-PBSCH を経験しました。過去のアフエレーシスの実態調査を行い、時代的な変化を含めた全体像を描出し、よりよい採取方法について検討することを目的とします。

2) 研究対象者

岡山大学病院輸血・細胞治療部において、2009 年 11 月～2025 年 5 月末の間に自家末梢血幹細胞採取を受けられた患者さんで、以下に当てはまる人は除外されます。

<除外基準>

- ① 小児科以外の患者さん
- ② 小児科から依頼された、同種末梢血幹細胞採取を受けたドナーさん

これらの基準に該当された方を除いた 56 名の患者さんを研究対象者とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において自家末梢血幹細胞採取を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの情報（疾患名、アフエレーシス（末梢血幹細胞採取に係る）データ）を選び、採取の実態を調べます。より詳細に一部の患者さんにおいてはさらに踏み込んだ採取に関する内容（有効性や有害事象の発生等も含む）に関する分析を行います。

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、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) 患者基本情報：疾患名、（アフエレーシスをする以前に行った）治療歴（治療サイクル、化学療法名）、年齢、性別、身長、体重、TBV（循環血液量）
- 2) 患者に使用したデバイス：カテーテルの種類、挿入部位
- 3) 赤血球によるプライミングや、抗凝固剤、カルシウム剤の投与、加温器使用等のアフエレーシスの支持療法
- 4) 当日の患者の状態：覚醒か鎮静下か、母親や保育士・看護師のケアについて
- 5) 採取後の患者の臨床経過：移植（輸注）した日、移植しなかった場合はその理由
- 6) 採取当日の血液検査結果：血算、末梢血 CD34+数（リンパ球採取では CD3+数）、電解質（イオン化カルシウム値、血漿カリウム値、血清カリウム値、血清マグネシウム値）、血小板減少率
- 7) 採取産物のデータ：（WBC 数、CD34+数、Hct 値、血小板数）、採取液量
- 8) 採取に関する情報：血液処理量、採血流量、採取流量、使用した抗凝固剤の量、採血との比率遠心の指数（機器設定に関するデータ）、所要時間、使用した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を含む有害事象の有無・程度、インターフェイス形成までにかかった時間と処理血液量、採取効率

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・細胞療法部の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、その他情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、資金源はありません。

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。

9) 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、後見人など）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・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（平日：9時～17時）