

「造血幹細胞症例における ADVIA2120i %LUC ピークの有用性」へ

ご協力をお願い

—平成 24 年 4 月 1 日～平成 27 年 8 月 30 日の間に当院において自己末梢血幹細胞移植または骨髄移植を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院 中央検査部
研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合社会医科学講座
総合内科学分野 教授 大塚 文男
研究責任者 岡山大学病院 医療技術部 検査部門 主任臨床検査技師 今田昌秀
研究分担者 岡山大学病院 医療技術部 部長 岡田 健
岡山大学病院 医療技術部 検査部門 副技師長 渡部俊幸
岡山大学病院 医療技術部 検査部門 臨床検査技師 狩山由貴

1. 研究の概要

1) 研究の意義

造血幹細胞移植とは、正常な血液を作ることが困難となる疾患（白血病、再生不良性貧血など）の患者様に対して、提供者（ドナー）の造血幹細胞（血球に分化可能な細胞）を移植して正常な血液を作ることができるようにする治療です。移植法の種類は、骨髄液を採取し移植を行う骨髄移植（BMT）、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）という好中球を増加させる薬剤を注射し、増加させた末梢血中の造血幹細胞を採取し移植を行う末梢血幹細胞移植（PBSCT）や、臍帯血移植（CBT）などがあります。その中の末梢血幹細胞移植時に、あらかじめ末梢血から造血幹細胞を採取することを、末梢血幹細胞採取（PBSCH）と呼びます。末梢血幹細胞採取を行った患者様において、普段貧血検査など行っている自動血球計数装置の付加的項目の HPC（Sysmex 社）や %LUC（SIEMENS 社）の割合は、CD34+細胞（多能性幹細胞：様々な細胞に分化する能力を持った細胞）採取量と有意な正の相関を認め、末梢血幹細胞採取前に %LUC の割合を経時的に観察した場合、%LUC のピークの有無により移植に必要な CD34+細胞採取量や採取回数にも差を認めます。また、末梢血幹細胞採取を行った患者様の間において %LUC のピークの有無により、CD34+細胞採取に必要な薬剤である G-CSF 投与量にも差異を認め、医療費の観点からも有用な指標であると考えられます。骨髄移植を受けられた患者様では、自動血球計数装置の付加的項目の %LUC のピークの有無と、%LUC のピークの出現までの日数が、患者様の予後（再発や移植合併症の頻度など）に関連するとの報告があります。しかし、末梢血幹細胞採取時期決定の最も確実な方法は、末梢血中の CD34+細胞絶対数測定により行われますが、その測定には長時間を要し、特殊な測定装置と高価な試薬が必要です。このため貧血検査で使用する自動血球計数装置より得られる付加的項目の %LUC 値の変化が、末梢血幹細胞採取時期決定の目安になることは、末梢血幹細胞採取に関わるスタッフの負担軽減と G-CSF 削減につながり、細胞治療の発展の一助となると思われま

2) 研究の目的

自動血球計数装置の付加的項目（%LUC）による末梢血幹細胞採取時期決定の評価、および骨髄移植後の予後との関連性について研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 24 年 4 月 1 日～平成 27 年 8 月 30 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で自己末梢血幹細胞移

植または骨髄移植の治療を受けられた 200 名を対象とします。岡山大学病院では 40 名の方に参加をお願いします。

2) 研究期間

平成 27 年 12 月 1 日～平成 28 年 2 月 29 日

3) 研究方法

平成 24 年 4 月 1 日～平成 27 年 8 月 30 日の間に岡山大学病院で自己末梢血幹細胞移植または骨髄移植の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに PBSCH および BMT のデータを選び、自動血球計数装置と CD34+細胞、BMT 後の %LUC に関する分析を行い、G-CSF 投与量や再発・死亡例の頻度と生存期間について調べます。

4) 使用する試料

本研究において新たに使用する試料はありません。

5) 使用する情報

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。

- ・PBSCH 用：年齢、性別、%LUC ピークの有無、G-CSF 投与量、CD34+細胞採取量（ μL 、 $\times 10^6/\text{kg}$ 、Total μL 、Total $\times 10^6/\text{kg}$ ）、採取回数、採取時 WBC、採取時 LUC 絶対数、%LUC ピーク時 WBC、%LUC ピーク時 LUC 絶対数などの検査結果および診療情報。
- ・BMT 用：年齢、性別、%LUC ピークの有無、%LUC ピーク出現までの日数、観察期間、再発・死亡例の診療情報および検査結果。

6) 試料情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了時に十分な配慮のもと処分いたします。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院検査部で厳重に取り扱います。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、お申出ください。

また、この研究においてデータを個人情報から分らない形にして集計を行うため、個人情報の開示は行いません。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。

この研究はあなたのデータを個人情報から分らない形にして、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ないので、平成 28 年 2 月 22 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。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 医療技術部 検査部門

氏名：今田 昌秀

電話（FAX）：086-235-7674（平日：8時30分～17時15分）