

2024年10月21日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

末梢血幹細胞採取における処理循環血液量の予測を最適化するための探索

研究の概要

【背景】

血液がんに対して実施される造血幹細胞移植における移植ソースとして、骨髄血、末梢血幹細胞、臍帯血があります。このうち、国内外で最も件数が多いのは末梢血幹細胞です。末梢血幹細胞移植は、健常人ドナーさんから造血器腫瘍患者に提供される同種末梢血幹細胞移植と、造血器腫瘍患者さん自らの末梢血幹細胞を用いる自家末梢血幹細胞移植の2種類があります。いずれも移植法においても、薬剤を用いて末梢血中に造血幹細胞を動員し、患者さんまたはドナーさんにおいて遠心型血液成分分離装置を用いた体外循環を介して末梢血幹細胞採取(PBSCH)を行います。

末梢血幹細胞移植後に造血能の回復（生着）を得るために必要な造血幹細胞数は、CD34陽性細胞数を指標として見積もられます。PBSCHに際しては、体外循環において血液凝固を防ぐための薬剤を用いるため、PBSCHにおいて体外循環で処理する循環血液量が多くなるほど合併症のリスクが高まります。よって、目標となるCD34陽性細胞数を得るための体外循環血液量の処理量を最低限で管理することは、PBSCH関連した合併症リスクを最小化することに繋がります。

PBSCH前日における末梢血中のCD34陽性細胞数が、PBSCHで必要となる処理循環血液量の予測に有用であるかどうかは明らかになっていません。本研究では、PBSCH前日における末梢血中のCD34陽性細胞数と、目標となる細胞数を得るために必要であった処理循環血液量の関係性を評価します。処理循環血液量の予測精度を向上させることを目的とした本研究は、安全なPBSCHの確立に貢献できると考えられます。

【目的】

PBSCH前日の検査結果により、移植に適した造血幹細胞数を得るために必要な処理循環血液量を予想するためのアルゴリズムを構築することを目的とします。

【意義】

本研究により得られた知見により、PBSCHを受ける患者およびドナーの身体的負担を最小化することが期待されます。

【方法】

本研究は、PBSCHに関連した検査を実施した症例について、PBSCHにおける処理循環血液量および臨床情報を診療録から収集します。このデータを用いて、PBSCH前日の検査結果とPBSCHにおける処理循環血液量との関連を調べます。

対象となる患者さん

<p>本研究は、長崎大学病院が管理する診療録に登録された以下の条件を満たす方が対象になります。</p> <p>①PBSCH を受けた同種造血幹細胞移植におけるドナーさんまたは自家末梢血幹細胞移植を行う患者さん</p> <p>②長崎大学病院で PBSCH に関連した検査を実施したドナーさんまたは患者さん</p> <p>③PBSCH に関連した検査を 2013 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに実施したドナーさんまたは患者さん</p>	
研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・疾患名・背景・血液学的検査、骨髄検査、画像検査・末梢血幹細胞動員に関する情報・PBSCH に関連した検査結果（血液中・採取産物の CD34 陽性細胞数、採取産物の造血細胞コロニー数、中間産物を測定したタイミング）	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は 2024 年 10 月 31 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
<p>研究機関長の許可日～2026 年 12 月 31 日</p>	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 細胞療法部 氏名：糸永 英弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7455
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	

【研究の内容、情報等の利用停止】

長崎大学病院 細胞療法部 糸永英弘

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7455 FAX 095（819）7457

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）