当院で自家末梢血幹細胞採取を受けられた患者さんへ
臨床研究に対するご協力のお願い

愛媛県立中央病院では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

本研究への協力を望まれない場合、研究についての詳しい情報を希望される場合などは、その旨、以下の「問い合わせ先」までご連絡をお願いします。本研究への協力を望まれない旨のご連絡を頂いた場合は研究対象からは除外させて頂きますので、検体や診療情報は利用されず、また他の研究機関への提供も行いません。

【研究課題名】 Plerixafor era における末梢血幹細胞採取時の造血前駆細胞数測定の有用性

【研究の目的】

自家幹細胞移植併用大量化学療法、いわゆる自家移植は多発性骨髄腫や悪性リンパ腫に対する治療選択肢の 1 つです。自家移植を実施するためには移植に必要なだけの幹細胞を予め採取しておく必要があり、その手段として自家末梢血幹細胞移植が実施されます。末梢血幹細胞採取のためには一般に 4～6 日前から G-CSF と呼ばれる白血球を増加させる薬剤を連日皮下注射する必要があります。G-CSF の投与によって、本来は骨髄中にしか存在しない幹細胞が末梢血中にわずかに動員され、これらの幹細胞を遠心分離機を用いて採取するのが末梢血幹細胞採取という方法です。末梢血幹細胞採取には 1 回あたり数時間を要しますが、移植可能なだけの幹細胞が採取できなかった場合には翌日も採取を行う必要があります。身体的にも精神的にもある一定の負担がかかってきますので、極力 1 回で採取が終了できるベストタイミングを探す必要があります。その予測には昔から末梢血 CD34 陽性細胞を測定して判断してきたわけですが、この測定には検査技師の熟練を要し、また検査結果の判明にも約 90 分がかかります。そこで末梢血 CD34 陽性細胞の測定の代替となる可能性がある検査項目として登場したのが末梢血造血前駆細胞（HPC, Hematopoietic Progenitor Cell）です。機械での自動測定のため検査技師の熟練度を問うものではなく、また検査結果も数分で判明します。近年では末梢血 CD34 陽性細胞数の測定の代わりとして自動血球分析装置を用いた末梢血 HPC の測定で代用する施設が増えてきており、当院でも 2020 年 12 月から末梢血 HPC 測定を導入しました。HPC 導入から 2 年以上が経過したため、HPC 測定の有用性に関して、これまでのデータを用いて検証します。また、幹細胞を採れやすくする薬剤として 2017 年 2 月に plerixafor（モゾビル®）が登場しました。当院はもちろん全国的にも頻用されており、その有用性に関しても併せて検証します。

【対象となる方】

2020 年 12 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日の間に自家末梢血幹細胞採取を受けた方

【使用する診療情報】

カルテ情報: 診断名、年齢、性別、幹細胞移植の既往、末梢血幹細胞採取に際しての化学療法併用の有無（有の場合レジメンと開始日）、G-CSF 開始日、plerixafor 使用の有無、幹細胞採取日、幹細胞採取当日の白血球・芽球・血小板数、HPC、末梢血 CD34 陽性細胞

数、採取に要した遠心処理量、遠心処理時間、幹細胞採取量、採取できた細胞数、および採取できたCD34陽性細胞割合

【研究期間】臨床研究審査委員会承認日から2025年3月31日

【個人情報の取扱い】

使用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

愛媛県立中央病院　血液内科　医監部長　森　正和

【問い合わせ先】

松山市春日町83番地
愛媛県立中央病院　血液内科　医監部長　森　正和
電話　089-849-1111　FAX　089-943-4136