

単施設研究用

研究課題名：末梢血幹細胞採取における HPC・CD34 陽性細胞測定の有用性ならびに plerixafor の適切な投与時期の検討

1. 研究の対象

2014年1月1日から2025年3月31日までに当院で幹細胞採取を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

多発性骨髄腫、非ホジキンリンパ腫などの造血器疾患における大量化学療法では骨髄抑制の副作用のため治療後に造血機能および免疫機能を回復させる必要があります。そのため主に患者さんの末梢血より造血幹細胞を事前にアフェレーシスと呼ばれる体外循環を行なって採取しておき、大量化学療法後に自身の体に戻す自家移植が行われます。しかし、一部の患者さんにおいては十分な量の造血幹細胞を得ることができず結果として移植を断念される場合もあります。また、自家移植を行うための十分な量の造血幹細胞を確保するために1日数時間に及ぶアフェレーシスによる採取を連日行う必要があります、患者さんにとって身体的かつ時間的な負担が大きいと考えられます。通常はG-CSF製剤を事前に3～4日間連日投与を行なって末梢血幹細胞採取を行うのが一般的ですが、近年欧米を中心に十分な量の末梢血幹細胞採取が望めそうにない場合には採取予定日の前日の夜にCXCR4拮抗薬であるplerixaforを投与する事で必要量の造血幹細胞移植が採取できることが報告されており、日本でも徐々にスタンダードな方法となりつつありますがまだはっきりとした方針は定まっていない状況です。そこで当院での末梢血幹細胞採取において採取における幹細胞の末梢血への動員指標である造血前駆細胞（HPC: Hematopoietic Progenitor Cell）ならびにCD34陽性細胞を前日に測定し十分な幹細胞採取を望めそうにない場合はplerixaforを用いて十分なかつ必要量の幹細胞を患者さんの負担を軽減しながら行なっていく事が必要だと我々は考えています。そこでこれまで末梢血幹細胞採取の際の採取効率、困難例の割合、採取前のCD34陽性細胞、HPC細胞数とplerixaforの投与タイミングを検討し、特徴や問題点を明らかにすることで、より負担の少なく効率的な採取方法の選択やその後の治療選択の改善に役立てたいと考えます。

幹細胞採取において、通常は①G-CSF単独投与を3日間投与し4日目、ないしは、②化学療法を行なって血球減少期からの立ち上がりの時期に末梢血を採取してHPCおよびCD34陽性細胞数を測定し幹細胞採取の時期を検討します。本研究では採取予定日の前日・当日に採取した末梢血のHPC・CD34陽性細胞数や血液検査項目を解析に用います。また採取不良でPlerixaforを投与したかどうかについても調べます。

・ **研究期間** 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

(患者情報)

年齢、性別、(幹細胞採取を必要とした)原疾患、原疾患に対するこれまでの治療(投薬内容)、幹細胞の動員方法、plerixaforの使用の有無、採取前および当日の血液検査(白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、T-cho、TG、LDH、CRP)、幹細胞採取前日・当日のCD34陽性細胞数、HPC細胞数、採取幹細胞の有核細胞数、採取CD34陽性細胞数、CD34陽性細胞率、体重あたり採取CD34陽性細胞数、採取容量、G-CSF使用量(使用開始から採取までの日数・用量)、ドナーへ幹細胞移植後の血液検査(白血球数、赤血球数、網赤血球数、血小板数、網血小板数、好中球数)、血小板生着日数。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

連絡先：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

電話番号：(0952)34-2366 (場所 血液腫瘍内科医局)

担当：医員 板村 英和

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院

血液腫瘍内科

研究責任者： 教授・木村 晋也

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2026年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。