

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

フィルグラスチムおよびプレリキサホルにおける CD34 陽性細胞数の動員成績

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 4 月から 2020 年 11 月までの間に当院で末梢血幹細胞採取の処置を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的・背景

造血幹細胞移植は、通常の化学療法や免疫抑制療法だけでは治すことが難しい血液がんや免疫不全症などに対して、完治させることを目的として行う治療です。移植を成功させるためには、あらかじめ患者さん自身の造血幹細胞（骨髄由来の未熟な細胞で、血液中の赤血球、白血球、血小板などの血液細胞を産生する細胞）を十分量採取しておく必要があります。しかし、造血幹細胞は通常、末梢血（採血などを行う血管）ではなく骨髄中にそのほとんどが存在するため、末梢血へ造血幹細胞を誘発する必要があります。一般的には、造血因子（血液を作るホルモン）である顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）製剤（造血幹細胞が骨髄から末梢血中へ移動することを促進するお薬）を用いて誘発を行います。患者さんの中には G-CSF 製剤だけでは十分に造血幹細胞が誘発されず、移植に十分な造血幹細胞を採取できない方がいます。そこで、2017 年より造血幹細胞の誘発促進効果のあるプレリキサホルが保険収載され、臨床使用が可能となりました。一般的に、プレリキサホルは、G-CSF 製剤との併用で造血幹細胞の誘発効果が増強すると言われてています。

当院（昭和大学病院）でもプレリキサホルの併用投与を行い、造血幹細胞の採取を試みた患者さんがいます。それらの患者さんの診療情報（疾患名・年齢・白血球数・G-CSF 製剤とプレリキサホル投与前後の CD34 陽性細胞数）を後方視的に解析することで、安全で効率的な造血幹細胞採取のための重要な情報が得られると考え、本研究を計画しました。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許

可を得てから 2023 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録情報：疾患名、年齢、性別、血液検査データ（白血球数、CD34 陽性細胞数）、細胞採取における投与薬剤

4. お問い合わせ先

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ないので、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。

研究責任者

昭和大学病院 輸血・採血室
臨床検査技師 立石 裕子

〒142-8666

東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL：03-3784-8000（代表） 内線：8446

E-mail：ta-yu17@cmed.showa-u.ac.jp