

同種末梢血幹細胞採取産物の細胞組成および動員方法が採取成績・移植後アウトカムに
及ぼす影響に関する後方視的研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、小児科では、現在、造血器疾患に対して同種末梢血造血幹細胞採取を受けた健常人ドナーおよび同種末梢血造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象として、末梢血造血幹細胞採取に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

同種造血幹細胞移植は、白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、再生不良性貧血などの血液疾患に対する重要な治療法です。この治療では、ドナーの方から造血幹細胞を採取し、患者さんへ移植します。末梢血幹細胞採取では、G-CSF という薬剤を用いて造血幹細胞を血液中へ動員し、アフェレーシスという方法で採取します。

近年、従来の連日投与型 G-CSF 製剤に加え、持続型 G-CSF 製剤であるpegfilgrastim（ジーラスタ®）を用いた同種末梢血幹細胞採取が行われるようになりました。pegfilgrastim は単回投与で済むため、ドナーの方の通院や注射の負担を減らせる可能性があります。一方で、固定用量で投与されるため、ドナーの方の体重や体格によって造血幹細胞の動員の程度が異なる可能性があります。

また、採取産物には造血幹細胞である CD34 陽性細胞だけでなく、T 細胞、B 細胞、NK 細胞などの免疫細胞も含まれます。これらの細胞組成は、移植後の生着、急性・慢性 GVHD、再発、生存などに影響する可能性があります。本研究では、当院で行われた同種末梢血幹細胞採取および移植の情報を後方視的に解析し、G-CSF 製剤の違い、ドナーの体格、採取産物中の CD34 陽性細胞やリンパ球系細胞の割合が、採取効率や移植後の経過にどのように関係するかを明らかにすることを目的とします。

本研究により、ドナーの方の負担を減らしつつ、安全で効率的な末梢血幹細胞採取を行うための知見が得られることが期待されます。また、採取産物の細胞組成と移植後経過の関係を明らかにすることで、今後の移植医療の改善に役立つ可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科または小児科において 2018 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 10 日までに同種末梢血造血幹細胞採取を受けた健常ドナーの方、および当該採取産物を用いて同種末梢血造血幹細胞移植を受けた造血器疾患患者さんを対象とします。対象者数はドナー・患者各 280 名です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテおよび検査記録より以下の情報を取得し、統計学的解析を行うことで、G-CSF 製剤の違い、ドナー体格および採取産物の細胞組成が採取成績ならびに移植後成績へ及ぼす影響を明らかにします。

[取得する情報]

患者・ドナーの年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、ドナーの幹細胞動員方法、アフエレーシス手順（採取時間・採取産物用量・採取細胞数・採取細胞フローサイトメトリ結果）、血液検査結果（白血球数、赤血球数、血小板数、電解質）、患者の移植後転帰、ドナーの有害事象

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に削除できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報や検査結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 遺伝子・細胞療法部のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁 吉謙の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 遺伝子・細胞療法部において、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁 吉謙の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれているため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院遺伝子・細胞療法部 九州大学病院検査部 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 教授 菊繁 吉謙

研究分担者	九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・平安山 知子 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授・前田 高宏 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉 九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座・講師・石村 匡崇 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・助教・仙波 雄一郎 九州大学大学院医学研究院応用病態修復学講座・助教・山中 育未 九州大学病院小児科・助教・大場 詩子 九州大学病院小児科・助教・江口 克秀 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・妙中 隆大朗 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・大津 雅広
-------	--

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・平安山 知子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5869 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス：tomoko.henzan.986@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島康晴