

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

「Plerixafor を併用した自己末梢血幹細胞移植症例における CD34 抗原弱陽性細胞集団の解析」

1. 研究の概要

自己末梢血幹細胞移植とは、骨髄移植などと同じように、全ての血液細胞の基となる細胞（造血幹細胞）を移植する治療法の一つです。血液になかに造血幹細胞を増やすには、白血球を増やす作用と造血幹細胞を骨髄中から末梢血へ遊離する作用を持つ顆粒球コロニー刺激因子(以下 G-CSF)というお薬を投与します。近年、造血幹細胞の骨髄から末梢血中への遊離を促進する目的で、Plerixafor という新規薬剤を G-CSF と併用する治療法が開発されました。

造血幹細胞は骨髄の中で、ニッチと呼ばれる造血幹細胞を大事にする細胞と結合しています。また、SDF-1/CXCR4 による刺激によりニッチ細胞に引き止められています。Plerixafor は、この CXCR4 阻害する作用があり、造血幹細胞をニッチ細胞から離れ末梢血幹細胞の採取効率を上げます。

2017 年の研究で、この Plerixafor を使用した同種幹細胞移植症例で前駆樹状細胞と呼ばれる免疫反応に関わる細胞集団が造血幹細胞と同時に動員されると移植成績に良い効果があるとの報告があります。現在、当院での Plerixafor 症例でも、この前駆樹状細胞と示唆される細胞集団を認めています。

そこで今回、前駆樹状細胞が自己末梢血幹細胞採取でも同様に認めるか解析を行い造血幹細胞測定における検査技術の向上と G-CSF 単独と Plerixafor の併用した症例を比較することで、自己末梢血幹細胞移植における Plerixafor がもたらす有効性について検討する目的で行います。

2. 目的

本研究は、plerixafor を使用した自己末梢血幹細胞採取症例のフローサイトメトリー解析(個々の細胞の特性、特徴を調べる方法)で認められる前駆樹状細胞と示唆される細胞集団の解析を行い、造血幹細胞測定における検査技術の向上と移植成績等に有効性があるか明らかにすることが目的です。なお、この研究は、造血幹細胞移植に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 9 月まで行われます。

4. 対象者

2017 年 4 月から 2021 年 3 月に本院血液内科に入院され、自己末梢血幹細胞採取を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者情報、血液学的検査を利用させて頂き、これらの情報と血液検査等の残余検体を用いてフローサイトメトリーで解析し、樹状前駆細胞の有用性を検討します。

● 本学における試料・情報の管理責任者

稲田 直樹

宮崎大学医学部宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部

宮崎大学医学部宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 臨床検査技師長 竹ノ内 博之

電話：0985-85-9723

FAX：0985-85-9723