

血液科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】末梢血幹細胞採取量不良となる危険因子の解析

1. 対象となる方

2007年7月から2024年12月までに自治医科大学附属さいたま医療センター血液科で多発性骨髄腫、アミロイドーシスまたは悪性リンパ腫に対して自家末梢血幹細胞採取がおこなわれた方を対象とします。

2. 研究目的・意義

多発性骨髄腫、アミロイドーシスまたは再発・難治の悪性リンパ腫の治療において、根治を目指し、再発を遅らせるために自分の血液から採取した幹細胞を移植する場合があります。この移植に先立ち、自分の血液から幹細胞を集める作業が必要です。これは自家末梢血幹細胞採取と呼ばれます。

通常、顆粒球コロニー刺激因子:G-CSF(フィルグラスチム)を使用して幹細胞を採取しますが、採取が困難な場合には、プレリキサホル(モゾビル)皮下投与を併用することで、より多くの幹細胞を採取できることがあります。当院では、採取初日にG-CSFだけでは十分な幹細胞を得ることが難しいと判断された患者さんには、プレリキサホルを使用しています。さらに、事前に採取が困難な患者さんを予測し、初めての採取前にプレリキサホルを投与することで、採取にかかる日数を短縮し、患者さんや医療スタッフの負担を減らすことが可能です。この研究では、幹細胞採取がうまくいかないリスク要因を特定し、患者に最適なプレリキサホルの使用方法を検討することが目指されています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

当科で自家末梢血幹細胞採取を行った患者さんの情報を電子カルテから収集します。それぞれの患者さんにおいて患者さん自身や疾患の情報(年齢、性別、診断時・移植前病期など)、PBSC採取時の血液検査の結果や採取できた幹細胞の数などを収集します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年8月6日

5. 研究期間

2025年8月6日～2029年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

個人情報分からないよう、氏名等の代わりに符号を付けて臨床情報を使用いたします。
個人情報および対応表はパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存し
て、総合医学第一講座血液科において鍵のかかるキャビネットに保管します。

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸

【研究分担者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 賀古 真一

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 大学院生 吉村 一樹

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 臨床助教 中田 雄也

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 教授 神田善伸

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111 (代表)

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225