

「当院における自家末梢血幹細胞採取時の Plerixafor 使用成績の検討」について

平成 30 年 1 月 9 日

【はじめに】

若年者の造血器疾患患者さん、特に悪性リンパ腫や多発性骨髄腫患者さんにおける自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有用性は確立され、広く実施されています。自家末梢血幹細胞移植を行なうためにはあらかじめ自家末梢血幹細胞を採取しておく必要がありますが、これまでの繰り返し施行された化学療法による影響等により造血幹細胞が末梢血中へ十分に動員されず、自家末梢血幹細胞移植に必要な造血幹細胞の細胞数が確保できない患者さん (poor mobilizer) が少なからず存在します。十分な造血幹細胞の細胞数が確保されない場合には、治療方針の変更を迫られ、その後の治療方針や予後に多大な影響を及ぼします。

欧米諸国では本邦に先駆けて、造血幹細胞を骨髄間質につなぎ留めておく役割を果たしている接着分子である CXCR4 に対する阻害薬である Plerixafor (商品名：モゾビル®) の投与が可能となっており、poor mobilizer でも多くの場合、十分量の造血幹細胞の採取が可能でした。本邦でもようやく平成 29 年 3 月をもって、Plerixafor が保険収載され、臨床使用が可能となりました。

保険収載後、当院(東京大学医科学研究所附属病院)でも、通常の採取前処置では造血幹細胞が十分には末梢血中には動員されず、Plerixafor の投与を行ない、自家末梢血幹細胞採取を試みた患者さんがいます。それらの患者さんの前治療歴などの背景因子や、Plerixafor 投与前後の CD34 陽性細胞数等を含めた詳細な後方視的解析をすることにより、より安全で効率的な末梢血幹細胞採取実施のための重要な情報が得られると考え、本研究を実施することにしました。

本研究では、下記に該当する患者さんの診療情報を使用させていただきますが、患者さん又は代理の方で診療情報が本研究に使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。それ以降、診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることもありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合がありますことをご了承ください

尚、この研究は東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【方法】

当院(東京大学医科学研究所附属病院)で、Plerixafor 投与後に自家末梢血幹細胞採取を試みた患者さんの通常の診療行為で得られる診療情報のみを用いて、前治療歴等の背景因子や Plerixafor 投与前後の CD34 陽性細胞数などが採取細胞総数へ与える影響等を後方視的に検証します。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

当院(東京大学医科学研究所附属病院)において 2017 年 3 月の Plerixafor 保険収載以降から倫理審査委員会承認までの間に、当院にて自家末梢血幹細胞採取を行なった造血器疾患患者さんのうち、通常の採取前処置では末梢血中への造血幹細胞の動員が不十分であったために Plerixafor 投与をし、自家末梢血幹細胞採取を試みた症例を解析の対象とします。ご協力いただきたいことは、診療情報(年齢、性別、疾患名、治療歴、血液検査情報等)を本研究に利用させていただくことです。

【個人情報保護の方法】

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います（匿名化）。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対応表）は血液腫瘍内科・分子療法分野内のパスワード管理されたPCに保存され、PCは鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。
不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】

個人情報を記載した対応表やデータは、研究結果の検証に用いることができるよう、研究終了後も研究責任者が5年間（論文文化された場合は論文発表後10年間）保存させていただきますが、その後に廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記までお問い合わせ下さい。
また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧ください（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、お問い合わせください。

東京大学医科学研究所附属病院
血液腫瘍内科／セルプロセッシング・輸血部
川俣豊隆

〒108-8639
東京都港区白金台4-6-1
TEL:03-3443-8111（内線75082）
FAX:03-5449-5429
E-mail:toyotaka@ims.u-tokyo.ac.jp