

平成 30 年 8 月 1 日

血液感染症内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「末梢血幹細胞移植において目標数の CD34 陽性細胞が採取できない要因に関する検討」への協力をお願い

血液感染症内科・薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**平成 25 年 1 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日に当院血液感染症内科において  
末梢血幹細胞採取(以下、PBSCH)を受けられた方

**研究期間：**平成 30 年 8 月 1 日～平成 31 年 12 月 31 日

**研究目的・方法：**

造血幹細胞移植は、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫を始めとする造血器腫瘍疾患に対して唯一の治癒を期待できる治療法であり、移植ソースの確保や医療費の観点等から自家末梢血幹細胞移植(以下、auto PBSCT)の実施件数は年々増加傾向にあります。しかし、化学療法を併用した末梢血幹細胞採取(以下、PBSCH)においても目標細胞数(CD34 陽性細胞数: $2 \times 10^6$  cells/kg)の幹細胞が得られない Poor Mobilizer(以下、PM)が存在し、その後の治療方針や予後に影響を及ぼす場合もあります。CXCR4 ケモカイン受容体拮抗薬プレリキサホル(モゾビル皮下注、以下 PLXF)は G-CSF 製剤との併用により高い造血幹細胞動員能が認められた新規薬剤である一方、581,972 円/瓶/日(最大 4 日間)と高額な薬剤です。そこで、本研究では、PBSCH を施行した造血器腫瘍疾患患者を対象に PLXF を要する PM 患者を抽出すべく目標数の CD34 陽性細胞が採取できない要因について検討します。さらに、削減される医療費についても検討します。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

以下の項目について電子カルテより抽出を行います。

PBSCH 時の検査・評価項目:身体所見(年齢、性別、身長、体重、体表面積)、疾患・既往歴、治療歴(レジメン、治療期間)、併用薬(ST 配合剤、G-CSF)、臨床検査値(AST、ALT、T-Bil、Cre、LDH、CRP、血液像、フェリチン、Fe)、自覚症状(発熱、骨痛)、CD34 陽性細胞数

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

Tel : 058-230-7088

氏名 : 大畑 紘一

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

氏名 : 鈴木 昭夫