

2023年3月22日

## 過去に当院で末梢血幹細胞を採取された患者さんへ

### (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 長期冷凍保存する末梢血幹細胞の品質管理のための研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 田中幸栄・医学部附属病院輸血部 主任臨床検査技師

#### [研究の目的]

造血幹細胞を輸注し、造血を再構築させ疾患の治癒を目指す造血幹細胞移植のうち、患者自身から採取された末梢血幹細胞を移植する方法を自家末梢血幹細胞移植といいます。当院では、末梢血幹細胞移植目的に末梢血幹細胞を採取凍結保存していますが、末梢血幹細胞を採取したにもかかわらず、それを利用できない例として、その後の全身状態の悪化などを理由に移植に至らず移植適応外となる場合、安全に生着するとされる量(患者体重あたり $2 \times 10^6$ 個以上のCD34陽性細胞数)を採取できなかった場合、移植のための十分な細胞が採取されて残余した場合があります。それらを対象として、保存バッグ中の幹細胞の細胞数、生存割合、細胞形質、細胞周期などを解析、経過年数による細胞の品質を評価し、安全で適正な移植治療を目指す事を目的とします。

#### [研究の方法]

##### 対象となる患者さん

2004年4月1日から2022年12月31日の間に当院で末梢血幹細胞を採取保存したが、その後の全身状態の悪化などを理由に移植に至らず移植適応外となった場合、安全に生着するとされる量(患者体重あたり $2 \times 10^6$ 個以上のCD34陽性細胞数)を採取できなかった場合、移植のための十分量の細胞が採取され移植した場合でも残細胞バックが現在もなお凍結保存されている場合、また採取後10年以上経過しており採取時に保存期間が明記され、その文面に同意が得られている場合でも残細胞バックが現在もなお凍結保存されている患者さん

##### 利用する検体・診療情報

検体：末梢血幹細胞

診療情報：診断名、年齢、性別、保存期間、末梢血幹細胞採取時及び保存後の検査結果(白血球数、造血前駆細胞(HPC)数、有核細胞数、CD34陽性細胞数、生細胞率)、細胞周期

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院輸血部 担当 田中幸栄

電話 087-898-5111(内線 3694) FAX 087-891-2303