

血液内科に 悪性リンパ腫・多発性骨髄腫 にて

過去に通院された 及び 今後通院予定の 患者さん または ご家族の方へ
(臨床研究に関する情報公開文書)

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、

「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 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正) の規定により、研究内容の情報を公開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などがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

[研究課題名]

PBSCH における poor mobilizer の予測マーカーとしての HPC の有用性

[研究機関名・長の氏名]

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

[研究代表者名・所属]

北海道がんセンター 血液内科 役職名 医師 名前 江端 浩

[研究の目的]

当施設では 悪性リンパ腫 及び 多発性骨髄腫患者での 自家末梢血幹細胞採取(PBSCH) にあたり末梢血 CD34 測定により 血液内科・臨床工学室・臨床検査科との連携で採取運用しております。CD34 測定は 外部委託で、採取実施のリアルタイムの連携が難しく、poor mobilizer の予測指標の形成は検討課題です。CD34 との相関性が注目される hematopoietic progenitor cell (HPC) の有用性の報告は散見され、外部委託の CD34 測定よりも迅速で、低コストです。当施設では 2022 年以降 自家末梢血幹細胞採取 前日に CD34 測定と同時に、また 採取当日の

末梢血の HPC 測定をそれぞれ臨床検査科にて測定を行っております。当院にて自家末梢血幹細胞採取施行し、CD34 陽性細胞数 $2.0 \times 10^6/\text{kg}$ 未満の採取結果となった事例を Poor mobilizer と定義し、臨床工学技士及び臨床検査技師側の効率面も検討課題としております。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の期間 当院において悪性リンパ腫 及び

多発性骨髄腫患者での自家末梢血幹細胞採取を行った方

○利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、診断名、既往歴、身体活動度、内服薬、身長、体重、血液検査

データ、合併症、身体所見、病理組織結果（染色体、FISH、FCM 含む）、

画像検査結果、診断時期、既治療歴、治療開始時の年齢、性別、併用薬剤、

前治療、治療開始日、支持療法、有害事象など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

患者負担の軽減や 高額な plerixafor の適正使用につながり、採取・凍結保存を担っている

臨床工学技士として作業時間の低減による業務の効率化と管理医材・薬剤の適正使用に

つながり、医療費低減に寄与が期待されます。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。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。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～ 2026年3月31日

* 上記期間に最終診察が行われた方を対象としております。

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は最終診察日から

半年以内に以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものと

いたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに

解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、

ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 血液内科・臨床検査科・臨床工学室

担当者：江端 浩, 正木 弦, 対馬 将文, 坂井 俊哉, 高橋 承吾, 黒川 健太,

灘 雅雄, 藤本 勝也

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652