

「情報公開文書」

課題名:末梢血細胞採取の効率化と治療成績への影響を検討する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2018年1月～2024年12月に筑波大学附属病院において末梢血細胞採取が実施された患者さん及びドナーさん。

2. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2026年3月31日(期間延長時には別途お知らせします)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2025年2月1日

4. 研究目的

近年増加している造血幹細胞移植と免疫細胞療法では、末梢血細胞採取が重要な手技です。今後、最良のタイミングで最良の治療を行うためには末梢血細胞採取の安全性と採取効率を高めることが求められています。本研究の目的は、臨床経過を考慮した末梢血細胞採取の最適化を行うための因子の検討です。

5. 研究方法

電子カルテの細胞採取記録から、採取における採取効率を検討し、次に患者さん・ドナーさんの診療記録から臨床経過における採取効率を検討します。さらに、患者さんの臨床情報を照合して、治療成績への影響を明らかにしていきます。

*情報の第三者への提供や別研究への二次利用はなく、筑波大学附属病院内で管理されますが、研究結果は学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

採取記録(末梢血CD34+/CD3+細胞数、採取CD34+/CD3+細胞数、採取時間、血液処理量、採取経過、機器設定等を含む)、患者さんの診療記録(年齢、生年月、性、疾患診断日、治療内容、移植/細胞治療日、輸注細胞の製品名、生着の有無及び生着日、移植片対宿主病(graft-versus-host disease:GVHD)の有無、移植/細胞治療後の再発の有無、サイトカイン放出症候群(cytokine

release syndrome:CRS)の有無、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)の有無、生存状況、他の検査値等)、ドナーさんの診療記録(年齢、生年月、性、採取前後の他の検査値等)の情報など。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

錦井 秀和 筑波大学附属病院 輸血部

栗田 尚樹 筑波大学医学医療系(血液内科)

丸山 ゆみ子 筑波大学附属病院 輸血部

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

利益相反はありません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もごさいます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:筑波大学附属病院 輸血部 担当 錦井秀和(研究代表者)

住所 :茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先:電話 029-853-3127 (平日 9時~17時)