

顆粒球輸注療法における、顆粒球採取方法に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院遺伝子・細胞療法部では、現在、顆粒球輸注療法および顆粒球採取術を施行される患者さんを対象として、顆粒球輸注療法における顆粒球採取方法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年9月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

顆粒球輸注療法は、主に造血器疾患領域において、造血幹細胞移植後や化学療法後における血球減少期に、感染症のコントロールを目的として施行され、その有効性に関しても、これまでに多数の報告がなされています。

顆粒球輸注療法を施行するにあたっては、健常ドナーより顆粒球を採取する必要があります。顆粒球採取は、赤血球沈降剤を用いて行いますが、赤血球沈降剤として国外で広く用いられている HES40 は、その腎障害などの副作用によって臨床使用が認められておりません。当院では国内で代用血漿剤として臨床使用が認められているボルベンを赤血球沈降剤として用いて顆粒球採取を行っておりますが、ボルベンを用いた顆粒球採取術の報告は少なく、その採取方法・採取効率などの検討が必要です。

本研究は、当院で施行したボルベンを用いた顆粒球採取症例を後方視的に解析し、顆粒球採取法を最適化することを目的としたものです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院遺伝子・細胞療法部において2017年9月1日から2020年10月31日までに顆粒球採取術・顆粒球輸注療法を受けられた方、25名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、顆粒球採取術への影響因子を解析します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）

採取細胞中の血液学的検査（顆粒球採取時）：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、

顆粒球採取術データ：顆粒球採取時の体重、血液処理量、採取時間

5. 個人情報 の 取扱い について

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院遺伝子・細胞療法部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院遺伝子・細胞療法部・部長・前田高宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院遺伝子・細胞療法部において同分野部長・前田高宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して

九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院
(分野名等)	遺伝子・細胞療法部
研究責任者	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 部長 前田 高宏
研究分担者	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 准教授 國崎祐哉 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 助教 平安山知子 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 助教 山内拓司 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 医員 山中育未

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 山内拓司
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5947 (内線 5947)
〔FAX〕092-642-5951
メールアドレス：yamauchi@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp