

「末梢血造血幹細胞移植後血小板造血回復の予測指標としての大型血小板比率測定の有用性」 情報公開文書（患者さま用）

1) 概 略

この研究は、末梢血幹細胞移植の前処置（化学療法）で低下した血小板数が回復する際の目安となる検査値を、すでに測定した血液検査データの中から探す研究です。化学療法前後の血小板数や、血小板数が回復する際にみられる大きい血小板（大型血小板）の割合の移り変わりを調べ、血小板数の回復および血小板輸血との関係を明らかにします。この研究では、過去（2014年1月から2021年6月まで）に末梢血造血幹細胞移植を行った患者さんの血液検査データを使用します。

2) 研究の対象

2014年1月1日から2021年6月30日までに当院で末梢血造血幹細胞移植を受けられた方

3) 研究期間

医学部倫理委員会承認後（2021年8月26日）から2028年12月31日

4) 研究目的・方法

① 研究の意義・目的

血小板は、赤血球や白血球と同じように血液を作る場所である骨髄の「造血幹細胞」と呼ばれる細胞から作られています。血液のがんに罹患すると、抗がん剤による化学療法や放射線による治療を行います。場合によってはこれらの治療よりも強い作用をしめす末梢血造血幹細胞移植を行うことがあります。末梢血造血幹細胞は、通常でもごくわずかに末梢血液中に存在しますが、化学療法の後や白血球を増加させる薬により血液中に増加します。血液分離装置により末梢血液から分離・保存し、末梢血造血幹細胞移植に用います。末梢血造血幹細胞移植では、通常の化学療法と比べて大量の抗がん剤を使用する前処置を行い、残存する病変をたたきます。この前処置により骨髄の造血細胞はほぼなくなります。骨髄で再び血液細胞がつかれるようにするために、あらかじめ保存した末梢血造血幹細胞を体に戻します。これを末梢血造血幹細胞移植といいます。末梢血造血幹細胞移植を行うと血液中の白血球や血小板、赤血球は急激に少なくなり、骨髄での造血が回復するまで感染を予防し、輸血が必要となります。末梢血造血幹細胞移植から骨髄で造血が回復し、白血球のうち好中球が増加するまで、およそ2週間を要します。

末梢血造血幹細胞移植の後に、血小板の造血が回復するまでは出血の危険性があるため血小板の輸血が必要となります。血小板の回復は好中球の回復から少し遅れるとされていますが、患者さんの状態により様々です。輸血を必要としなくなる血小板の回復を予測する目印はいまのところはっきりしません。

末梢血造血幹細胞移植の後に、血小板の造血が回復する前後に、通常血小板より大きく、またその細胞内には通常よりある種の核酸（RNA）を豊富に持っている、網血小板が血液中で増えることが知られています。この網血小板の血小板全体に対する割合は、血小板造血の回復の目印になることが報告されていますが、その測定には血液に特殊な処理が必要で、また特別な装置で測定することが必要になります。通常の血液検査の一つとして測定することはできません。

わたしたちは、網血小板が通常血小板より大きいことに注目し、日本国内の病院でも普及している血液検査装置で測定できる“大きい血小板”（大型血小板）の割合が網血小板の割合と同様に血小板造血の回復の目安に利用できないか検討したいと考えています。

この研究では、すでに測定された末梢血造血幹細胞移植後の血小板数と大型血小板比率（大きな血小板の割合）と輸血歴の情報を用いて、末梢血造血幹細胞移植を行った患者さんの血小板数の回復予測の指標（目安）となりうるか、また血小板輸血を行う際にその判断の目安となりうるかを検討します。この研究の結果により、移植後のいつ頃に血小板が回復するかを予測すること、また血小板輸血をより適切に行うことに役立つと考えています。

② 研究の方法

この研究では以下のことを調べたいと考えています。

- (1) 当院で造血幹細胞移植を行った患者さんの既に測定した血液検査データを使用して、末梢血造血幹細胞移植の後の血小板数および血小板数以外の血液検査データ（白血球数や好中球数、血色素量、赤血球数、網赤血球数など）と大型血小板比率（大きな血小板の割合）との推移について調べ、それぞれの特徴をあきらかにします。
- (2) 当院で造血幹細胞移植を行った患者さんの既に測定した血液検査データと移植後の輸血に関する情報を使用して、患者さんの血小板が輸血された時期の血小板数および血小板数以外の血液検査データ（白血球数や好中球数、血色素量、赤血球数、網状赤血球数など）と大型血小板比率（大きな血小板の割合）との関連を調べます。
- (3) その他に、患者さんの移植の対象となった病名、年齢、性別、前処置の内容も診療録から収集します。
- (4) 収集した臨床データを調査し、統計処理を行います。

【使用する情報の匿名化】検査データを提供していただく場合、個人のプライバシーおよび個人情報の保護には十分に配慮します。研究の結果を公表する際も患者を特定できる情報は一切使用しません。データの収集・管理は個人が分からないように匿名化して行います。具体的には、取得した診療情報は、要配慮個人情報として取り扱い、登録番号と被験者個人を連結する登録原簿は、外部のネットワークと接続できないコンピューターで記録します。登録原簿はコンピューター上に、またバックアップとして電磁気媒体（USBメモリ）に保存し、鍵のかかる保管庫（臨床検査医学講座内）で厳重に保管します。データを含むファイルおよびUSBメモリにはパスワードを設定します。また、同コンピューターと記録媒体を保管する保管庫と保管庫を設置する部屋の鍵は本研究者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が

本学の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。上記（1）～（3）で収集したデータは個人情報削除したうえで調査を行い、統計処理を行います。研究者は、個人情報が分からない状態でデータを解析します。データはすべてネットワークに接続されないコンピューターで解析を行い、外部からのアクセスも不能にします。

5) 個人情報の取り扱いについて

この研究に関わる研究者は、個人情報および診療情報などの患者さまのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念のもと厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努めます。この研究で使用する血液検査データおよび輸血歴は、患者さまが特定されることがないように匿名化します。従いまして、この研究の過程で、患者さまが特定されるようなこともございません。

6) 研究協力の任意性

2014年1月1日から2021年6月30日に造血幹細胞移植を行った患者さんで、この研究への参加を希望されない場合には下記の連絡先までご連絡ください。データは利用せずに消去いたします。なお、末梢血造血幹細胞移植を行った患者さんの上記で収集した情報はすべて匿名化したうえで研究を行います。研究への参加を希望されない場合でも診療上、一切の不利益を被ることはありません。

7) 研究費及び利益相反

本研究は、岩手医科大学医学部臨床検査医学講座の講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

8) 研究の成果の公表

本研究で得られた成果は、臨床検査に関連する学会、および医学専門誌に論文等で公表します。研究成果の公表に際しては対象者のプライバシーに十分に配慮し、個人を特定できない形で発表します。

9) 研究に関するお問い合わせ先

岩手医科大学附属病院 中央臨床検査部 染谷俊裕

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1-1

TEL 019-613-7111（内線 3313）E-mail : someya@iwate-med.ac.jp

末梢血造血幹細胞移植後血小板造血回復の予測指標としての大型血小板比率測定の有用性
情報公開文書（別紙1）version 1.6

2025年12月29日	Version 1.6	修正（研究期間）
2021年8月24日	Version 1.5	修正（研究協力の任意性）
2021年7月26日	Version 1.4	修正（研究期間変更）
2021年7月1日	Version 1.3	修正（研究対象の期間変更）
2020年4月20日	version 1.2	修正（対象の対象および研究に関するお問い合わせ先）
2019年8月27日	version 1.1	追加修正（概略）
2019年8月1日	version 1.0	医学部倫理委員会申請