

「同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査(2000年4月1日～  
2005年3月31日)」に参加されたドナーの皆様へ

保険科学研究所 病態解析学分野 政氏研究室(検査血液学研究室)では、現在、下記の臨床研究が進行中です。この研究は、日本造血細胞移植学会が2000年4月1日～2005年3月31日を登録期間として行った「同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査」によって収集されたデータを使用しています。2000年から2005年に収集されたデータは、主に顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)投与と末梢血幹細胞採取に伴う副作用の出現について集計を行い、2014年に論文\*として報告されました。今回の研究では、末梢血幹細胞の採取効率についての集計をおこないませんが、今回の調査研究のために新たにインタビューや採血、処置等はありません。2000年4月1日～2005年3月31日の調査登録時に文書による説明と同意書への署名を載せておりますが、今回2014年に発表された論文で使用されなかったデータを用いて、末梢血幹細胞採取の効率に影響を与える要素についての調査・集計を行い、学会発表や学術論文への報告などの方法で公表する臨床研究を計画しています。公表は、採取効率に影響を与える要素を有するドナーと有しないドナーの人数と各々の平均採取細胞数の比較等、データを提供したドナーが個々には特定できない形で行います。調査登録時の説明同意書にも記載されていましたが、本研究への参加の取消は随時可能となっております。今回の追加調査の対象データからの削除を希望される血縁ドナーの方がおられましたら、下記の研究責任者の連絡先にメール、Fax等にてご連絡をお願い致します。

研究責任者

政氏伸夫 (北海道大学大学院保健科学研究所病態解析学分野 准教授)

連絡先

電話: 011-706-3384 Fax: 011-706-4916

E-mail: [nmasauzi@hs.hokudai.ac.jp](mailto:nmasauzi@hs.hokudai.ac.jp)

住所: 〒060-0812 札幌市北区北12条西5丁目  
北海道大学大学院保健科学研究所

## 臨床研究題目

「同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査(2000年4月1日～2005年3月31日)に基づく、正常人ドナーからの末梢血幹細胞(PBSC)採取に関する研究」

## 概要

日本造血細胞移植学会は2000年4月1日～2005年3月31日を登録期間とする「同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査」を実施しました。3,188人の血縁末梢血幹細胞(PBSC)ドナーが登録され、3,264回のPBSC採取が行われました。うち2,863回(88%)のPBSC採取について、採取30日後の短期フォローアップ調査票(FUP)が回収され、採取1年後FUP調査、採取5年後までの連続年次FUP調査が行われました。この結果に基づく、早期、晩期の有害事象については2014年に論文として公表されていますが、短期FUP調査票に記載されたPBSC採取効率、特にCD34陽性細胞採取数(CD34<sup>+</sup>)や採取効率に関する検討は、poor mobilizer(十分な細胞数の採取が不能だったドナー)の発生率等を除いては、十分には行われてはいません。しかし、前方視的プロトコールにのっとり、ドナーへの書面による説明と同意の署名を得た結果であり、全国311採取施設中231施設(74.3%)が参加し、計2,863回と多数例のPBSC採取に関するデータであり、利用・集計可能なドナー背景や採取方法に関する記載のみを用いた解析によっても、正常PBSCドナーに対して平常時にG-CSFを投与してPBSC採取を行う場合の、有用かつ信頼性の高い情報が得られると考え、目的に本研究を計画しました。