

## 「2017 年 2 月から 2023 年 8 月までに当院で幹細胞採取を受けた健常人ドナーの方へ」 にご協力いただく方への説明書

### （１）研究の概要について

承認番号： 第 M2023-304 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：血液内科 助教 田中圭祐

本研究「課題名：健常人ドナーにおける pegfilgrastim を用いた幹細胞の動員」は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われています。

### ＜研究の概略＞

同種造血幹細胞移植（以下移植）は血液腫瘍や免疫不全症に対して治癒の期待できる治療ですが、移植を行うためには造血幹細胞を提供する健常人ドナーさんが必要になります。ドナーさんから造血幹細胞を採取する方法の一つに G-CSF という薬を用いて、血液中に造血幹細胞を動員する方法があります。今までは 5 日間連日 G-CSF の投与を行っていましたが、2022 年 2 月より 1 日のみの投与でよい G-CSF 製剤である「ジーラスタ」という薬が使用可能となりました。本研究では G-CSF 製剤の種類が造血幹細胞採取に与える影響について検討します。

### （２）研究の意義・目的について

本研究では実臨床での健常人ドナーさんからの造血幹細胞採取における、G-CSF 製剤の種類と造血幹細胞採取の効率（どのくらいの造血幹細胞が採取できるか）や安全性の関連について検討します。国内の臨床試験においてジーラスタを用いた幹細胞採取では全例で目標とする幹細胞が末梢血へ動員できましたが、実臨床でのデータは少なく、また連日の G-CSF 製剤と有効性や安全性に差があるかも不明です。今回の研究では実臨床におけるジーラスタを用いた幹細胞採取の有効性と安全性について検討します。

### （３）研究の方法について

2017 年 2 月から 2023 年 8 月までに当院で G-CSF 製剤を用いた幹細胞採取を受けた健常人ドナーさん 21 例を対象とします。対象者の方の電子カルテ情報（血液検査データや副作用のデータ）を収集し、解析を行います。

### （４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

得られた臨床情報は、それぞれの患者さんの個人情報とは全く関係のない番号を新たに付け（これを匿名化といいます）、患者さんの臨床情報と匿名化した番号を結びつける対応表を作成します。当院では匿名化された臨床情報は血液内科学教室のコンピューター内で保存し、対応表は個人情報管理者の管理の下、施錠される場所に保管して、情報漏洩がないように最大限注意します。本研究で得られた新たな知見やデータを二次利用することはありません。

### （５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究により新たな知見が得られ、今後の臨床に応用できる可能性があります。本研究は参加いただく患者さんへの直接的な利益はありません。本研究に参加された患者さんへの謝礼などありません。また本研究ではこれまでの情報を解析するのみであり、本研究に参加することによって患者さんに負担いただく費用はありません。本研究のために治療が変更になったり、追加で検査を行

ったりすることもなく、本研究に参加することによる不利益もありません。

#### （６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、参加希望されない方はその旨を申し出て下さい。学会や論文として発表後には同意撤回されてもデータの廃棄が難しいこともご了承ください。

#### （７）個人情報の保護・取り扱いについて

得られた臨床情報は、それぞれの患者さんの個人情報とは全く関係のない番号を新たに付け（これを匿名化といいます）、患者さんの臨床情報と匿名化した番号を結びつける対応表を作成します。当院では匿名化された臨床情報は血液内科学教室のコンピューター内で保存し、対応表は個人情報管理者の管理の下、施錠される場所に保管して、情報漏洩がないように最大限注意します。

#### （８）研究に関する情報公開について

本研究は第 46 回 日本造血・免疫細胞療学会総会（2024 年 3 月 21-23 日 東京国際フォーラム）などにて発表予定です。その際にも個人情報が示されることはありません。

#### （９）研究によって得られた結果のお知らせ

本研究では遺伝子解析などは行わないため、偶発的に遺伝性の疾患が見つかる可能性はありません。

#### （１０）経済的な負担および謝礼について

本研究により追加で負担いただく費用はありません。また謝礼もありません。

#### （１１）研究資金および利益相反について

本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことで、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### （１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院血液内科・助教・田中 圭祐

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5211（ダイヤルン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。