

## 血液内科入院患者様へ

### 1. 研究名称

悪性リンパ腫および多発性骨髄腫患者における自家末梢血幹細胞動員および採取状況の観察研究

### 2. 研究責任者 藤原志保

### 3. 研究背景と意義

自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法は、主に 70 歳以下の悪性リンパ腫再発や初発多発性骨髄腫に対する標準療法となっています。一般的に末梢血幹細胞採取は、顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) を用いて行われ、1 回の移植に必要な幹細胞数は  $2 \times 10^6 / \text{kg}$  以上とされています。しかし種々の化学療法後に行うことから、十分量の幹細胞採取ができない場合があります。2017 年に幹細胞動員の前処置として G-CSF との併用下における Plerixafor (モゾビル<sup>®</sup>) 投与が承認されました。Plerixafor (モゾビル<sup>®</sup>) はケモカイン受容体 CXCR4 に対して可逆的かつ選択的に拮抗し、その特異的リガンドである間質細胞由来因子-1 (SDF-1) の結合を阻害することにより、骨髄から末梢血中への造血幹細胞の動員を促進し、その有効性は多発性骨髄腫および非ホジキンリンパ腫において報告されています。

当院では 2017 年以降、Plerixafor (モゾビル<sup>®</sup>) を適宜用いて幹細胞動員を行っております。対象患者様の前治療歴や治療効果の状態などの背景因子、Plerixafor 投与前後の末梢血中造血前駆細胞数、実際採取しえた CD34 陽性細胞数等をデータ解析することで、末梢血幹細胞採取量の予測を行い、より安全で適正な Plerixafor (モゾビル<sup>®</sup>) 投与法を検討することを目的としています。

### 4. 研究期間

くまもと森都総合病院倫理委員会承認後より 2024 年 3 月まで

### 5. 研究方法

悪性リンパ腫および多発性骨髄腫の患者様で末梢血幹細胞採取を行った場合をお願いしています。

患者様が特定できない状態 (匿名化) で抽出されたデータ (氏名、生年月日、カルテ番号等の個人情報を含めない)、治療経過など診療録より取得し、解析を行います。

調査項目は、末梢血幹細胞採取時の年齢、性別、体重、原疾患、採取時の原疾患 (悪性リンパ腫や多発性骨髄腫) の治療評価、合併症、化学療法治療歴、幹細胞動員の前処置方法 (化学療法 + G-CSF, G-CSF 単独、Plerixafor (モゾビル<sup>®</sup>) 投与の有無および投与量)、G-

CSF 投与量、採取期間、G-CSF 投与開始前日から幹細胞採取当日までの白血球数、LDH 値、末梢血中の造血前駆細胞数、採取した CD34 陽性細胞数、副作用発現の有無などです。

#### 6. 試料、情報の取得期間

2019 年 4 月～2024 年 3 月の間に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断され、末梢血幹細胞採取を行った患者様をお願いしています。

#### 7. 負担、リスク、利益

日常診療の範囲内で行われた診療から情報を解析する研究であり、新たな治療や検査を行うものではありませんので患者様への負担、リスク、不利益は生じません。

#### 8. 研究への同意について

本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は下記までご連絡ください。同意の撤回はいつでもできます。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

#### 9. 個人情報、研究試料、データの取り扱い

患者様が特定できないようにしたうえで、得られた情報解析をもとに研究成果を論文、学会発表という形で公表する予定です。

#### 10. 研究資金

研究資金なく、利益相反はありません。

#### 11. 相談窓口

本研究に関する問い合わせのある方は下記までご連絡ください

診療科;血液内科

研究責任者;藤原志保

連絡先;096-364-6000