医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	ドナー調査2000のday 30 レポートに基づくpoor mobilizationに関わる因子の検討
研究責任者	塚田　信弘
研究機関名	日本造血・免疫細胞療法学会ドナーの安全性ワーキンググループ
研究目的と意義	粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤の末梢血幹細胞(PBSC)採取目的の健常人に対する投与についての保険適応拡大が2000年4月より認められた。承認にあたり厚労省からの要請により日本造血細胞移植学会は2000年4月より5年間にわたり本邦での健常家族PBSC採取donorの全例登録を行った。本邦で造血幹細胞移植を実施していた311施設中233施設が参加し、3188例のPBSC採取が登録された。その解析結果は2014年に、G-CSF投与によるPBSC採取術の急性・後期副反応は比較的低率でその危険因子も同定可能であると報告された。G-CSF投与によるPBSC採取において移植細胞が生着するためには$2x10^6$／kg(患者体重)以上のCD34陽性細胞を含むPBSCの採取・移植が必要であるが、十分量のPBSCが採取できないPoor mobilizationが一定割合で起こることが問題となる。上記の全例登録はdonor安全性の確認が目的であったため、Poor mobilizationの頻度や発生危険因子等の集計・解析は実施さなかった。それらの解析結果は、本邦におけるG-CSF投与PBSC採取donorの安全確保に重要かつ必須な基本情報と考えられる。今回の検討では、それらが明らかとなる。
研究方法	日本造血細胞移植学会が2000年4月より5年間にわたり行った、登録された健常家族PBSC採取donor3188例のうちday 30の報告書が提出された2,861人のドナーのデータを対象とした。総採取CD34陽性細胞数/donor体重が1×10^6未満（PM1）、1 以上～2未満（PM2）、2 以上（NM）の3群に分け、計7種のドナー因子の寄与を初回アフェレシス(1st aph.)での実採取平均CD34陽性細胞数(tc CD34+)を比較し、PM1 vs PM2以上（解析A）、PM2以下・NM以上（解析B）での各因子の寄与を多変量ロジスティック回帰で検討する。 1. 今回の解析の元となるドナーからのPBSC採取日は、2000/4/5～2005/4/7となります。 2. 上記に該当する方で、本研究への参加を希望されない方は下記までご連絡下さい。 3. 参加を希望されない場合でも不利益を被ることはありません。
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 〒150-8935　東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：塚田　信弘 TEL：03-3400-1311　　FAX：03-3409-1604