

血液内科に、通院又は入院中もしくは過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 同種造血幹細胞移植における G-CSF の投与方法が好中球生着に及ぼす影響の検討

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者名・所属〕

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

〔研究の目的〕

同種造血幹細胞移植を受けた患者さんの、G-CSF（フィルグラスチム）の投与方法の違いによって好中球生着までの期間に差がないかを検証することを目的としています。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの間に当院で同種造血幹細胞移植を受けた方

○利用するカルテ情報

＊2026 年 12 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

患者基本情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身状態

移植関連情報：移植片ソース（PBSCT、骨髄移植、臍帯血移植）、ドナー情報（HLA 型、血液型、性別、年齢）、レシピエント情報（HLA、血液型、HCT-CI スコア）、移植細胞数（CD34 陽性細胞数など）、

治療内容：前処置レジメン、GVHD 予防薬（種類、投与期間）、フィルグラスチム投与状況、その他併用薬、

血液学的検査・凝固線溶系検査：血球算定（CBC：白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数など）、免疫細胞サブセット（CD4 陽性細胞数、CD8 陽性細胞数など）、リンパ球サブセット（B 細胞、NK 細胞など）、凝固機能（PT%、APTT、フィブリノゲン）、線溶マーカー（D-ダイマー、FDP）、その他（プロテイン C、アンチトロンビン III(AT-III))、肝機能（総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH）、腎機能（血清クレアチ

ニン、BUN、シスタチン C)、電解質 (Na, K, Cl, Mg, Ca, P)、血清アルブミン、総蛋白、CRP、フェリチン、プロカルシトニン、IL-6、尿酸値、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、グルコース、ヘモグロビン A1c、血清鉄、総鉄結合能(TIBC)、トランスフェリン、免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM など)、ウイルス核酸定量 (CMV-DNA、EBV-DNA、HHV-6 DNA)、VZV 抗体、 β -D-グルカン、アスペルギルス抗原、T-SPOT.TB、COVID-19 抗原または PCR、インフルエンザ抗原または PCR、各種培養検査 (血液、尿、喀痰、その他必要に応じた部位)、薬剤血中濃度 (タクロリムス血中濃度 など)、

骨髄検査所見：骨髄穿刺吸引液 (または生検組織) における細胞数、細胞分画 (芽球比率 など)、骨髄中の腫瘍細胞の有無 (形態学的評価、フローサイトメトリー、染色体検査、遺伝子検査など)、

バイタルサイン：血圧、脈拍、呼吸数、体温、

画像検査結果：CT 検査、MRI 検査、X 線検査、エコー検査、

予後情報：急性・慢性 GVHD の有無、発症時期、重症度、種類、合併症 (肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群、血栓性微小血管障害症、脾腫、感染症、膠原病の既往、生着症候群、好中球生着不全、その他、特筆すべき合併症)

[研究実施期間]

実施許可日 (情報の利用開始：2025年9月頃) ～2028年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当 谷口 理

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616