

## **骨髄有核細胞数測定法の研究について**

### **課題名：「有核細胞数および生細胞数測定についてのアンケート調査」**

#### 背景

骨髄移植において輸注骨髄有核細胞数は生着に重要な因子として用いられている。骨髄有核細胞数測定法には計算盤を用いた目算と自動血球分析装置による方法などがあるが、標準化はされておらず、非血縁者間骨髄移植では採取施設と移植施設間で時に大きな差があることが指摘されている。そこで、日本輸血・細胞治療学会細胞治療委員会では測定方法を標準化することを目標とする。本アンケート調査では実態調査により、まず現状を把握する。

#### 目的

非血縁者間骨髄移植における骨髄有核細胞数および生細胞数の測定において、施設間の差を明らかにし、その原因について検討することを目的とする。

#### 対象

日本輸血・細胞治療学会細胞治療委員会委員の所属する施設において、非血縁者間同種骨髄移植を目的としてこれまでに採取・運搬された全骨髄細胞を対象とする。

#### 研究のデザイン

(1)本研究は、非血縁者間同種骨髄移植のために提供ドナーより骨髄液採取を行った施設、および移植施設を対象とする多施設共同研究であり、後方視的調査研究である。治療目的で採取された骨髄液の細胞数および生細胞数の測定法を評価し、施設間差を明らかにする。

#### (2)解析手法

- 依頼施設数、回答施設数
- 用いられている骨髄有核細胞数測定法の種類
- 総骨髄細胞数について、採取および移植両施設データがそろっている総数
- 両データがそろっている骨髄細胞数、容量の2群間比較と差の程度を検討する。
- 差が大きな場合において、可能な範囲で、その原因について検討する。

#### (3)予定研究期間

調査対象期間：非血縁者間骨髄移植施行期間

調査依頼および調査票回収：2014年8月～2014年11月

解析：2014年12月～2015年3月

(4)研究代表者、研究責任者等

研究代表者

高梨 美乃子(日本赤十字社血液事業本部)

細胞治療委員会骨髄 TNC 測定研究グループ委員長

研究責任者

田野崎 隆二(国立がん研究センター中央病院 病理科・臨床検査科)

細胞治療委員会委員長

研究依頼者

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会(細胞治療委員会骨髄 TNC 測定研究グループ)

以下、学会事務局

東京都文京区本郷 2 丁目 14 番 14 号 ユニテビル 5 階

電話番号 03-5804-2611

研究協力機関(研究協力者)

国立がん研究センター中央病院(田野崎隆二、吉田茂久)

国立大学法人 千葉大学医学部附属病院(井関徹、酒井紫緒)

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院(上田恭典)

公立大学法人 福島県立医科大学附属病院(大戸斉、菊田敦、池田和彦)

がん・感染症センター 都立駒込病院(奥山美樹、原口京子)

国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院(梶原道子)

神奈川県立 がんセンター(金森平和)

愛知医科大学病院(高見昭良、中山享之)

国立大学法人 東京大学医科学研究所附属病院(長村登紀子、高橋敦子)

国立大学法人 京都大学医学部附属病院(前川平)

自治医科大学附属病院(室井一男、岸野光司)

国立大学法人 北海道大学病院(伊藤経夫)

慶應義塾大学病院(半田誠、渡邊直英、上村知恵)

医療法人社団神鋼会 神鋼病院(松本真弓)

公立大学法人 横浜市立大学附属病院(上條亜紀)

東京女子医科大学(菅野仁、小林博人)

国立大学法人 信州大学医学部附属病院(下平滋隆)

国家公務員共済組合連合会 立川病院(石田明)

順天堂大学 医学部(大坂顯通)

東邦大学医療センター大森病院(小原明)

兵庫医科大学病院(甲斐俊朗)

旭川医科大学(生田克哉、河原好絵)

東邦大学医療センター佐倉病院(清水直美)

#### (5)倫理的事項

個人情報の保護については各施設の規定に従う。非血縁者骨髄移植のドナー及びレシピエントについては、各協力施設内で連結可能なID管理を行うこととし、本調査においては移植年と施設内連結番号のみを記載入する。よって個人情報が施設外で特定されることがないを考える。

#### (6)記録等の保存

本研究で作成した文書の内、保存が必須とされる文書については、研究依頼者および実施医療機関の研究責任者において、被験者の個人情報保護に留意し厳重に保管する。保存期間は、研究終了から2年間とする。

#### (7)公表に関する取り決め

研究結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に公表する場合には、事前に研究依頼者の承認を必要とする。