

単施設研究用

低体重患者に対する末梢血幹細胞採取における Spectra Optia®採取モードの後方視的検討に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年1月21日～2021年10月21日の間に、自家末梢血幹細胞採取を行なった体重30kg以下の方

2. 研究目的・方法・研究期間

テルモ BCT 社の血液成分分離装置である Spectra Optia ®を使用し末梢血幹細胞採取を行う手順には、MNC モードと CMNC モードの2種類があります。各モードにより分離方法と使用する血液回路の種類及びその回路容量が異なりますが、設定可能な患者情報の範囲には差がなく、その選択基準は各施設に委ねられています。例えば、CMNC モードは MNC モードよりも最大体外循環血液量が106ml 多いため、特に低体重患者への採取時は、採取中の循環動態の変動による注意が必要とされるなど、採取モードの選択基準を定める上で各採取モードの特性を理解することは不可欠です。

当院では2016年1月より Spectra Optia ®の使用を開始し、患者体重や採取前ヘマトクリット値により MNC モードもしくは CMNC モードにて自家末梢血幹細胞採取を行なっています。

Spectra Optia®導入当初は MNC を主流に採取を実施していたが、全国的にも採取操作が簡便である CMNC での採取にシフトする流れにあり、当院でも CMNC モードの選択率が高まっています。しかし、小児患者を対象とした採取が多い当院では、体外循環血液量がより多い CMNC モードを選択した場合に起こり得る患者への影響を十分に理解した上で実行すべきであると考えられます。

これまでに採取モードの違いによる比較検証の報告はされていますが、低体重(30kg 以下)における検証の報告は有りません。そこで私達は、低体重(30kg 以下)の患者においての各採取モードによる採取後の患者の血液学的検査値の変動および採取産物の細胞濃度や量、採取効率などを後方視的に比較検証し、採取モードの違いによる各変数の差を明らかにすることにしました。それにより、低体重(30kg 以下)の患者における各採取モードの特性が明らかとなり、採取モードの選択基準を検討することを目的とします。

研究期間：2022.1.28（実施承認日）～2022.11.30

3. 研究に用いる試料・情報の種類

水分出納、処理1 当たりの水分出納・血小板減少率、採取前後のヘマトクリット値の減

少率・血小板数減少率、採取物内 CD34+数・血小板数、CD34+回収率、採取量、血小板回収率、LYMP+MONO 回収率、採取物内ヘマトクリット値

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先の連絡先：

住所：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-744-2652

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院輸血部教授 松下 正

担当者：名古屋大学医学部附属病院輸血部看護師 古村 恵理