

倫理審査番号	T2025-001
--------	-----------

## 研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	赤血球輸血とヘモグロビン (Hb) 値応答に関する影響因子の研究 (同種造血幹細胞移植患者におけるヘモグロビン値の変動に影響を及ぼす因子の探索)
研究期間	2021 年 8 月 30 日～2026 年 3 月 31 日
研究機関名	神戸市立医療センター中央市民病院
研究責任者職氏名	薬剤部参事 橋田 亨

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

### 研究の説明

#### 1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

神戸市立医療センター中央市民病院において、2011 年 10 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に初回の同種造血幹細胞移植 (HSCT) を受けた患者を対象とした研究を行い、免疫抑制薬であるタクロリムスの血中濃度がヘモグロビン (Hb) 値に比例して変動することを報告しました (Yoshida et. al. J Clin Pharm Ther. 2021.)。当該先行研究において、被験患者は全て単一の赤血球輸血量 (2 単位) を受けているにもかかわらず、輸血直後の Hb 値上昇には大きな個体間・個体内変動が観察されました。本研究では、免疫抑制薬の適正使用のため、Hb 値の変動が赤血球製剤因子の影響でないこと、また「HSCT」という患者の特性が背景にあることを証明するため、先行研究の対象患者のデータ及び輸血した赤血球製剤のデータをもとに行います。

#### 2 使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類： なし

献血者の情報： 性別、採血日、製剤への放射線照射日

※対象献血時期 [2011 年 9 月～2020 年 12 月]

#### 3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液等を使用する共同研究機関》 神戸学院大学薬学部 教授 杉岡 信幸

《献血血液等を使用しない共同研究機関》 該当なし

#### 4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 1 月 23 日

#### 5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

##### 《研究方法》

過去の治療に関する追跡調査とし、電子カルテより患者データ等を収集します。主要評価項目は、赤血球輸血による Hb 値上昇量 ( $\Delta$ Hb: 輸血前後 24 時間以内の Hb の差) とし、影響因子候補として、患者特性 (年齢・性別・体重・疾患・前処置法など) および赤血球製剤特性 (献血ドナーセンター、採血日、放射線照射日) を評価します。

日本赤十字社からは上記製剤特性に係る情報 (上記 2) を神戸市立医療センター中央市民病院へ提供します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

本研究への情報等の研究使用について拒否される場合は、上記 4 の情報提供開始日前までにご連絡ください。

7 上記 6 を受け付ける方法

下記の連絡先に本研究への情報使用を拒否する旨及び採血年、献血者コード（献血カードの氏名の上の 10 枠の数字）について、ご連絡をお願いいたします。

所属	日本赤十字社 血液事業本部技術部 学術情報課
担当者	田村智子
電話	03-5422-1755
Mail	t-tamura@jrc.or.jp