

研究内容の説明文

説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血移植により発症する副作用の分類について (臍帯血移植に係る有害事象の分類について)
研究期間 (西暦)	2019年4月～2021年3月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 技術部
研究責任者職氏名	次長 高梨 美乃子

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

患者さんがさい帯血を移植したことにより、副作用を発症する場合があります。それらの副作用に関する情報は、造血幹細胞提供支援機関である日本赤十字社へ収集され移植医療機関へ移植時の注意事項として情報を提供しています。しかし、さい帯血移植による副作用の症状に関しては明確な基準がなく、症状やその程度等についてはそれぞれ医師の判断によるものとなっています。近年、さい帯血移植の実施件数が増えてきていますが、移植による副作用については、まだ十分な調査がなされていません。副作用の調査を行うにあたり、まずは現在の副作用の状況を把握し、今後集計していくための基準を定める必要があります。これらの集計の結果は、移植を行う医療機関へ情報提供し、共有することで今後の安全な移植へ繋げていくことを目的としています。

2 使用する情報の項目

2014年度から2018年度にかけて発生したさい帯血移植副作用(アレルギー反応や血液低下など)の情報

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

- ①研究機関： 一般社団法人 中部さい帯血バンク
研究責任者(職・氏名)： 調製保存部長・松本加代子
- ②研究機関： 特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク
研究責任者(職・氏名)： 管理監督技術者 甲斐 俊朗

4 研究方法

ヒト遺伝子解析： 行いません。 行います。

《研究方法》

移植医療機関からさい帯血バンクを通して日本赤十字社へ報告があった副作用症例について、国際輸血学会(ISBT)での輸血副作用に関する基準と米国の国立がん研究所(NCI)が示している有害事象共通用語規準(CTCAE)に従い、再度副作用の分

類を行います。それらの結果を、さい帯血バンクにおいて移植医療機関の報告と照らし合わせ、妥当であるかを確認します。それらの結果を再集計し、現在の状況の確認を確認します。また、集計の結果を基に、さい帯血移植副作用の基準を作成します。なお、集計及び結果の公表の際には個人情報とは切り離し、個人が特定できない形式で行います。

5 研究使用の停止について

2019年9月28日までにご連絡いただいた場合、集計前であり、個人が特定できるため、使用の撤回を受け付けることが可能です。

6 上記5を受け付ける方法

下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
担当者	主査 橋本 志歩
電話	03-5534-7508