

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 1180 号
研究課題	末梢血幹細胞採取における XN-9000、HPC モードの検討
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院輸血細胞治療部 助教 上野志貴子 研究分担者：熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師長 横山俊朗 熊本大学病院中央検査部 臨床検査副技師長 笹田景子 熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 舩田博貴 熊本大学病院輸血細胞治療部 客員教授 米村雄士 熊本大学病院血液・膠原病・感染症内科 平野太一
本研究の目的及び意義	現在、末梢血幹細胞移植を目的として行われる末梢血幹細胞採取の際に、造血幹細胞（血液細胞を作り出す細胞：以下、幹細胞）を十分量採取できたか判断するための指標として、CD34 陽性細胞（CD34 というたんぱく質を表面に出している細胞）の数が用いられていますが、この測定には専用の機器が必要であり、また、比較的多くの時間と費用を要します。一方、現在、CD34 陽性細胞の代わりに、幹細胞数の指標として Hematopoietic progenitor cell (HPC) という項目を簡便に測定できる検査装置が実用化されており、当院でもこの検査装置を用いた HPC 数を測定しています。しかしながら、CD34 陽性細胞数と HPC 数との相関についてまだ十分に検証がなされたわけではなく、HPC 数が臨床の場において十分に実用的か否か確認する必要性があると考え、今回の研究を立案いたしました。
研究の方法	本研究の対象者は、熊本大学病院で末梢血幹細胞採取を行った患者さまであり、診療目的で採血・測定が行われた後の試料・情報を匿名化（誰の試料か分からないよう、個人名や ID 番号などを削る加工を実施すること）して用います。この研究のためだけに試料を採取するという事は行いません。
研究期間	2016 年 7 月 4 日（学内倫理委員会承認日）から 2029 年 3 月 31 日までです。

<p>試料・情報の取得期間</p> <p>研究期間と同様です。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>本研究で使用する試料は、診療目的で採血・測定が行われたのちに、本来医療廃棄物として廃棄される血液の一部を使用して、HPCとCD34陽性細胞を測定します。また、使用する情報は年齢、性別、身長、体重、病名、治療・投薬情報、発症年月、末梢血幹細胞採取細胞中CD34陽性細胞数（通常診療の検査結果）です。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>提供者の個人名・IDなどの情報は試料から削除（匿名化）し、提供者と試料を紐づける対応表は作成いたしません。また、個人を識別することが不可能な状態で成果報告を行います。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>基本的には学会発表において研究成果を報告させていただきます。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は熊本大学病院中央検査部の研究費によって行われるもので、企業など外部施設からの資金供与は受けておりません。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>下記の問い合わせ先にお知らせいただければ、提供者に該当するか否かを調査し、ご希望に応じて、研究の途中であっても試料や得られた情報を直ちに廃棄します。本研究参加のお断りの申し出をすることは、患者さまの自由であり、それにより不利益を受けることは一切ありません。ただし、研究結果が学会や論文等に発表されたのちには削除はできませんのでご了承ください。（学会発表や論文において、提供者の氏名が公開されることはありません。）</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>熊本大学病院中央検査部血液検査室（直通の電話番号：096-373-5702）まで、平日9時より16時30分の間にお電話にてお願い致します。担当者は、臨床検査技師の舩田博貴です。</p>