

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力ををお願いいたします。

2026年12月

福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 三村耕作

■ 研究課題名

アフェレーシスにおける血中イオン化カルシウム濃度モニタリングの臨床的意義についての検討

■ 研究期間

2026年1月～2029年3月

■ 研究の目的・意義

アフェレーシスは、体外循環下に血液中から血漿成分や細胞成分を分離する方法であり、具体的には血漿成分として抗体や炎症性サイトカインなど、細胞成分としてリンパ球や顆粒球などを分離します。そのため実臨床では、献血における成分採血や末梢血幹細胞移植、CAR-T細胞療法などの細胞療法において、acid citrate dextrose solution A (ACD-A)液を用いたアフェレーシスが行われています。ACD-A液の副作用の1つに血液中のイオン化カルシウム濃度低下に伴う低カルシウム血症があり、アフェレーシス中に口唇、指先の痺れや重症例では低血圧、不整脈等を起こすことがあります。細胞療法の普及に伴い、ACD-A液を用いたアフェレーシスが施行される機会は増えていますが、アフェレーシス中に低カルシウム血症を発症するリスクファクターや低カルシウム血症の予防策などは確立されていません。

本研究では、低カルシウム血症の症状（口周囲や手足の先端の痺れ感、手指のこわばり、顔面筋の引きつれ、眼瞼の痙攣、不整脈など）発現に関するリスクファクターについて、低カルシウム血症の症状発現と血液中のイオン化カルシウム濃度との関係について明らかにしたいと考えています。また、併せて、アフェレーシスによる末梢血幹細胞の採取率に影響を及ぼす因子についても検討します。本研究の成果により、アフェレーシスに伴う低カルシウム血症の症状発現を予防する新たな治療方法の開発が可能となります。また、末梢血幹細胞の採取率に影響を及ぼす因子が明らかとなれば、より効率の良い末梢血幹細胞採取方法が確立されます。

■ 研究対象となる方

2016年1月～2025年12月までに、福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部でアフェレーシスを施行された方が対象です。

■ 研究の方法

アフェレーシス施行時における臨床情報（年齢、性別、使用したACD-A液量、アフェレーシス中のイオン化カルシウム濃度等）とアフェレーシス産物に関する情報（処理量、CD34陽性細胞数等）を収集します。これらの情報を用いて、アフェレーシスにおける低カルシウム血症の症状発現と血液中のイオン化カルシウム濃度の関係やアフェレーシス前の末梢血中CD34陽性細胞数とアフェレーシス産物中のCD34陽性細胞数の関係等を検討します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026年1月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座であり、研究責任者は輸血・移植免疫学講座 三村耕作です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

収集された情報は、他の機関などへ提供されることはありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理人の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに情報の利用はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

2025年10月24日作成（第1版）

公立大学法人福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 担当：三村耕作
電話：024-547-1536 FAX：024-549-3126
e-mail：kmimura@fmu.ac.jp