

## 臨床研究へのご協力をお願い

兵庫医科大学病院では、下記の臨床研究を兵庫医科大学医学倫理審査委員会の承認を経て、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては、また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

なお、本研究への参加拒否の申し出があった場合でも、患者様の不利益はございません。

### 【研究課題名】

クリオプレシピテートを用いた急性前骨髄球性白血病の DIC 治療の効果に関する研究  
(受付番号: 4518)

### 【研究機関長名】

兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎

### 【研究の背景と目的】

急性前骨髄球性白血病は、血管内で血液が固まる(凝固する)播種性血管内凝固(DIC)をししば合併し、これによって血液を固める因子(血小板や凝固・線溶因子)が大量に消費されてしまいます。これが進行すると、血液中の血小板およびフィブリノゲンなどの凝固・線溶因子が欠乏することになり、様々な出血症状をきたします。これに対する治療としては、原疾患(APL)の治療および DIC の治療とともに、血小板数をできれば 50,000/ $\mu$ L 以上、少なくとも 30,000/ $\mu$ L 以上、フィブリノゲンは 150 mg/dL 以上を目標とした輸血による補充療法が推奨されています。

凝固・線溶因子の補充は、通常新鮮凍結血漿(FFP)という献血から作成した血液の液体成分を用いて行いますが、含有している凝固・線溶因子の濃度が低いため、必要な量を補充するには大量の FFP 輸血を必要とします。

クリオプレシピテートは、この FFP からフィブリノゲン等の凝固・線溶因子を濃縮して作成した製剤で、当院の輸血細胞治療センターで作成しています。FFP よりも凝固・線溶因子の濃度が高いため、FFP よりも少量で必要な凝固・線溶因子を補充できるメリットがあります。

今回の研究では、これまでにクリオプレシピテートを投与した急性前骨髄球性白血病の患者様の年齢、性別、体重、その治療経過とクリオプレシピテートの投与量と、凝固・線溶因子に関連する検査データを分析することで、APL に対するクリオプレシピテートの投与量、投与間隔、投与回数を目安を確立することを目的としています。

### 【研究の方法】.

#### 対象となる方

2018年1月1日以降研究実施許可日まで、当院でクリオプレシペートを投与した急性前骨髄球性白血病の患者様

#### 研究期間

2023年9月28日から2028年3月31日

利用するカルテ情報(診療の過程で取得)

患者様の年齢、性別、体重、その治療経過とクリオプレシペートの投与量、投与前後の凝固・線溶系検査(プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、アンチトロンビン、プラスミノゲン、 $\alpha$ 2プラスミンインヒビター、トロンビン・アンチトロンビン複合体、プラスミン・2プラスミンインヒビター複合体、フィブリン分解産物、D-dimer等)、および出血症のデータを収集し、解析します。

#### 【研究組織】

研究責任者:

日笠 聡

兵庫医科大学 輸血細胞治療センター センター長・血液内科 講師

分担研究者:

吉原 哲(血液内科、臨床教授)

澤田 暁宏(血液内科、講師)

吉原 享子(輸血細胞治療センター・血液内科、助教)

徳川 多津子(血液内科、助教)

お問い合わせ先

平日(9時~17時) TEL 0798-45-6886

夜間・休日 TEL 0798-45-6110