

管理番号

2025-037

## 研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	廃棄される血液を再生医療で使用する骨髄由来間葉系幹細胞の培養添加剤に利活用することを目指す検討 (使用済み白血球除去フィルター由来 PL により培養した骨髄間葉系幹細胞の特性評価に係る共同研究)
研究期間	2025 年 4 月～2027 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社 北海道ブロック血液センター 製剤部
研究責任者職氏名	製剤部長 秋野光明

※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

患者さんの損傷した部位に間葉系幹細胞（骨や軟骨、血管、心筋細胞等への分化能をもつとされる細胞）を移植して、細胞の再生を促す治療が行われています。その治療に用いる間葉系幹細胞の体外培養には、培養添加剤としてウシ胎児血清（FBS）が汎用されています。しかし FBS は動物愛護・免疫原性・感染リスク等の問題が懸念され、今般、ヒト血小板から調製した血小板溶解物（platelet lysate : PL）が注目されてきました。PL は血小板由来の成長因子や様々な生理活性物質を豊富に含んでいます。細胞培養に必要とされる因子を含んだ PL を、間葉系幹細胞の体外培養に活用しようという試みです。

私達は、血液製剤の製造工程で使用済みとなる全血白血球除去（白除）フィルター内に残っている血小板に着目し、通常は廃棄されている血小板等を利用した PL の調製方法を検討してきました。これまで、限られた骨髄間葉系幹細胞（BMSC）を用いて、私達が調製した PL の性能評価を行ってきましたが、BMSC の増幅能には患者年齢等による個体差があり、調製した PL の有用性を高めるためには、より多くの BMSC について、PL 増幅能を調べる必要があります。本研究は、使用済みで廃棄されている白除フィルターから調製した PL の BMSC 培養の特性を解析することを目的として、私達が調製した PL を共同研究機関へ引き渡し、その施設で保有している高齢者や若年者から採取した BMSC の増幅能等を評価します。本研究で得られる成果は、廃棄されている血液の再生医療への利活用につながると考えています。既存の培地と私達が調製した PL の違いを明らかにし、廃棄血液の新たな活用法や付加価値の探索につなげ、また、SDGs 活動（12. つくる責任、使う責任）にも貢献する研究を目指しています。

## 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：

北海道 BBC で 2024 年に調製し凍結保存してある白除フィルター由来 PL

## 献血者の情報：

PL 調製に使用した製剤の採血番号、血算値、血液型、生化学検査（ALT,  $\gamma$ -GTP, 総蛋白, アルブミン, アルブミン/グロブリン比, 総コレステロール, グリコアルブミン）結果、献血者の年齢、性別、感染症検査（梅毒, HBV, HCV, HEV, HIV, HTLV-1, ヒトパルボウイルス B19）結果、投薬の有無

## 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》

研究機関：北海道大学大学院薬学研究院 分子細胞医薬学研究室

研究責任者（職・氏名）：教授 大西俊介

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

該当する共同研究機関はありません。

## 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》

献血血液等のヒト遺伝子解析：☒行いません。 ☐行います。

《研究方法》

初年度は、北海道 BBC で 2024 年に調製し凍結保存してある白除フィルター由来 PL を共同研究機関へ引き渡し、同機関が保有する BMSC の増幅能を評価します。2 年目は、初年度よりもさらに凍結保存期間が長い約 2 年間保存した PL と新たに調製した PL を研共同研究機関へ引き渡し、同機関が保有する BMSC の増幅能および機能評価を実施します。BMSC の機能評価は、骨細胞、脂肪細胞、軟骨細胞をはじめとした様々な細胞に分化する能力、長期培養による細胞の老化の程度、細胞から分泌される再生医療に有効な成分及び炎症を抑える能力を共同研究機関にて試験します。

新たに調製する PL については、使用した白除去フィルターに該当するドナーの感染症検査結果を把握する必要がある、また、PL の性能に問題や特性が認められた場合には、原因を調べるために血液型、生化学検査結果、献血者の年齢、性別、投薬の有無を把握する必要があります。献血者情報は上記の場合にのみ用い、その情報は採血番号により管理します。なお、研究期間終了後も長期間保管した PL の性状や、PL で培養した細胞の培養上清の性状を評価する研究を行う可能性があるため、試料・情報を研究実施機関内で 2031 年 4 月まで保存します。

## 6 研究の対象とされることへの拒否について

研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

## 7 上記 6 を受け付ける方法

下記にご連絡ください。

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 製剤部 製剤開発課
担当者	若本志乃舞
電話	011-613-6640
Mail	wakamoto@hokkaido.bc.jrc.or.jp