

倫理審査番号

2026-003

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	輸血前の検査用試薬として使える細胞株を作る研究 (赤血球前駆細胞株を用いた不規則抗体同定検査に有用な血球試薬の作製)
研究期間	2026年4月～2029年3月
研究機関名	日本赤十字社 中央血液研究所
研究責任者職氏名	血液製剤技術専門員 大嶋 教子

※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

赤血球の表面には、様々な種類のタンパク質や糖鎖からなる「抗原」があり、この種類や組み合わせによって血液型が決まります。一方、輸血を受ける患者さんの血液中に、ある稀な血液型抗原と反応してしまう抗体(不規則抗体)が含まれる場合、その抗体と反応しない血液製剤を選んで輸血を行う必要があるため、輸血前には不規則抗体の有無と種類を調べる検査が行われます。この検査を今までより簡単に実施できるようにするため、本研究では、特定の種類の血液型抗原だけをもつ細胞株(培養して同じ性質のまま増やし続けられる細胞)を作製します。この細胞株を検査用試薬として実用化することによって、不規則抗体の同定を今までより迅速・簡便に実施できるうえ、判定の正確性もさらに向上することが期待されます。

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：

- (1) 製剤基準外の赤血球及び血漿製剤、生化学検査及び感染症検査残余検体(製剤等)
- (2) 関東甲信越ブロック血液センターで献血者由来の細胞を使用して作製した、1種類の抗原を特異的に検出する抗体(モノクローナル抗体)(国際輸血学会が規定する血液型抗原
[<https://www.isbtweb.org/resource/tableofbloodgroupsystems.html>] に対して反応性を有するもの。一例として RhD, RhC/c, RhE/e, P1, Jr^a, Fy^a/Fy^b, Jk^a/Jk^b, Di^a/Di^b, M/N, S/s, K/k の各抗原に対する抗体)
- (3) O型ドナーの末梢血由来幹細胞から作製された赤血球の前駆細胞株(PBDEP-4)

献血者の情報：

- (1) 製剤等：血液型及び不規則抗体情報(例：RhC/c, RhE/e, Jr^a, Di^a/Di^b)
- (2) モノクローナル抗体：作製された抗原検出用抗体の特異性(上記血液型抗原に対する反応性)

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》

なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

なし

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

(1) 製剤等

2026 年 5 月 7 日（倫理承認日以降を設定）

(2) モノクローナル抗体

2026 年 6 月 7 日（倫理承認日より一か月以降を設定）

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

《研究方法》

献血者の皆様から頂いた血液由来の赤血球・血漿・基準外の製剤・抗原検出用の抗体を用いて、血液型抗原や不規則抗体を検出する検査を行います。

まず、PBDEP-4 株をもとに特定の血液型抗原だけをもつ細胞株を作製し、それを検出用抗体や不規則抗体を含む血漿と反応させて、想定どおりに抗原が発現しているかを確認します。また、検出用抗体や血漿中の抗体への反応性を、作製された細胞株と通常の赤血球とで比較し、この細胞株が検査用試薬として十分な性能をもつか評価を行います。

なお、献血者の皆様から頂いた血液由来試料の遺伝子解析は行いません。

6 研究の対象とされることへの拒否について

任意の時期に研究への同意を撤回することが可能です。その場合は、当該試料を使用した研究成果が公表されることはありません。

7 上記 6 を受け付ける方法

下記の連絡先にご連絡下さい。

所属	日本赤十字社 中央血液研究所 研究開発部
担当者	大嶋 教子
電話	03-5534-7510
Mail	no-oshima@jrc.or.jp