

倫理審査番号	2025-034
--------	----------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	輸血用血液製剤の細菌汚染からの安全対策にかかる血小板製剤外観の撮影画像を用いた判定方法の検討 (2次元色彩計を用いた血小板製剤の外観試験の検討)
研究期間	2025 年度から 2026 年度 (2 年計画)
研究機関名	近畿ブロック血液センター
研究責任者職氏名	薬剤師 越智 洋輔

※献血者に対して理解しやすく、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

日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策を講じていますが、細菌の混入を完全に防ぐことは難しいのが現状です。血小板製剤の全数に対して細菌培養検査の導入を開始しましたが、発見できなかった細菌が製剤内で増殖する可能性は否定できません。濃厚血小板製剤では、細菌の増殖によってスワーリング*の消失や色調の変化が生じることがあります。その為、血液製剤の外観確認を製造段階だけでなく、供給時や医療機関での実施が感染症リスクを低減するために重要となります。

これまでの研究では、濃厚血小板製剤の外観を撮影し、撮影画像からスワーリングを色の変化として数値化することに成功しましたが、将来的に製造現場の自動化ラインへ組み込むには撮影効率の点で課題が残りました。

今回の研究ではスワーリングを出現させる方法の改良を行い、改良型スワーリング出現装置を搭載した撮影機器を用いてスワーリングの測定を行います。撮影した画像の判定と既存の方法によるスワーリングの測定値との相関性を求めます。

効率的なスワーリングの出現と画像判定が可能になると、スワーリング判定時の個人差をなくすことが可能となり、将来的に判定画像データを供給時や医療機関での画像と比較することで、安全な血小板製剤を患者さんに提供することが可能になります。

スワーリング*：正常な濃厚血小板製剤を光にかざして、揺らして見ると渦状の模様が現れます。

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： 血小板製剤（製品とならなかった規格外血小板製剤を含む）

献血者の情報： 採血日およびABO 血液型、血小板単位数、容量、血小板濃度

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》

該当なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

株式会社パパラボ 代表取締役 加藤 誠

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2025 年 11 月 18 日

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》

1) スワーリング出現装置の改良

これまでの研究では、濃厚血小板製剤の外観を撮影し、撮影画像からスワーリングを色の変化として数値化することに成功しましたが、撮影効率の点で課題が残りました。そこで新たなスワーリングを出現させる方法について種々検討するため、「製品とならなかった規格外血小板製剤」を用い、スワーリング出現装置の改良を行います。

2) スワーリング出現装置による画像解析と血小板形態測定法の測定結果との比較

スワーリングの強さを数値化するために、「製品とならなかった規格外血小板製剤」のうち、すぐにスワーリングが確認できるものを（++群）スワーリング強度 100% とし、ABO 同血液型の複数本を 1 本に混合した後、2 本に分割します。

1 本は通常の血小板製剤と同様に 22℃で振とう保管し、もう一方は 5℃の冷蔵庫で静置保管しスワーリングを消失させます。使用前に室温に戻し 22℃保管と 5℃保管の血小板製剤を 4 : 0、3 : 1、1 : 1、1 : 3、0 : 4 の割合で混合します。混合した血小板製剤をバッグ上から撮影し画像解析します。また、それぞれの混合した血小板製剤から一部サンプルを取り出し血小板形態を光学的に測定することが可能な Stop&Flow 法による測定を行い、画像解析結果との関係について比較を行います。

3) スワーリング出現装置による画像解析と目視によるスワーリング強度の比較

血小板製剤について、バッグを外側から目視によるスワーリング強度の判定を行い、スワーリング出現装置による画像解析との比較を行います。スワーリング強度の分類は、すぐにスワーリングが確認できるものを（++群）、よく見ればスワーリングが確認できるものを（+群）、スワーリングが確認できないものを（-群）とします。

所属	近畿ブロック血液センター 製剤部
担当者	越智 洋輔
電話	072-643-1791
Mail	yo-ochi@kk.bbc.jrc.or.jp