

管理番号

2025-031

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	冷蔵保存血小板製剤の止血能に関する包括的評価 (冷蔵保存血小板製剤の特性解析：in vitro 止血能に関する包括的評価)
研究期間	2025 年 4 月～2028 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
研究責任者職氏名	薬剤師 金子 祐次

※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

血小板製剤 (PC) の冷蔵保存は、通常の室温 (20～24℃) 保存と比べて輸血後の生体内における血小板寿命が短くなるという課題がある一方で、細菌汚染のリスクを低減できることに加え、保存期間の延長や優れた止血能を示す可能性があり、その有用性が近年注目されています。一部の国ではすでに臨床応用が進められていますが、冷蔵保存による止血能の向上やその長期維持のメカニズムは未解明な部分が多く、品質特性の確立と最適化のためには、このメカニズムの解明が不可欠です。本研究では、現行の血漿中に血小板を浮遊させた製剤 (100% Plasma-PC) と血小板保存液 (Platelet Additive Solution: PAS) 中に浮遊させた製剤 (65% PAS-PC) の二種類の製剤を用いて、冷蔵保存した場合の止血能に関与するメカニズムの解明および関連因子の特定を行います。本研究のアプローチとしては生理的な環境を再現可能なマイクロ流体デバイスを活用し、生体模倣型の in vitro 評価系の樹立を目指します。これにより、従来の静的な評価法では捉えきれなかった“ヒトに近い”止血応答を再現・評価することが可能となります。本研究の成果は、冷蔵保存した PC の品質向上や臨床応用のさらなる促進につながるとともに、特に急性出血症例における止血効果の改善に寄与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：

- ・成分採血により得られた血小板製剤
- ・輸血できない (検査不合格等) 血小板製剤、血漿製剤、赤血球製剤、全血製剤
- ・血小板数測定用検査残余検体

献血者の情報：採血年月日、ABO 血液型情報

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》

共同研究機関はありません

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

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

倫理審査完了後（2025 年 6 月 26 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》

本研究では、室温保存と冷蔵保存した血小板製剤（100% Plasma-PC および 65% PAS-PC）の血栓を形成する能力（止血能）を比較し、冷蔵保存が血小板機能に与える影響を明らかにします。また、生体内の止血能を適切に評価できる新しい評価指標の樹立を目指します。具体的な研究方法は、赤血球、血漿、蛍光標識した血小板を一定の割合で混ぜ、再構成全血を作製します。この再構成全血をコラーゲンなどの粘着タンパク質を固相化したガラス表面に一定のスピードで灌流させ、血栓が形成される過程を蛍光顕微鏡で観察し血小板を評価します。血栓の大きさや形成速度を測定することで、各血小板製剤の止血能を詳細に分析します。また、血小板膜受容体の発現変化、血小板からの微粒子の放出能、血小板活性化物質に対する感受性の向上、さらには血小板の形状変化等について評価し、血小板の止血能に關与する要因を探索します。これにより、血小板製剤の保存方法が様々な血小板の機能に及ぼす影響をより深く理解し、新たな評価指標の樹立につなげることを目指します。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
担当者	金子 祐次
電話	03-5534-7512
Mail	y-kaneko@jrc.or.jp