別紙様式第 10

| 管理番号 | 2022-018-6 |
|---|---|

# 研究内容の説明文

| | |
|---|---|
| 説明用課題名※<br>(括弧内は申請課題名) | 廃棄される血液の再生医療への利活用を目指した血小板溶解物（PL）の有用性に係る検討<br>（間葉系幹細胞、哺乳類細胞株及び昆虫細胞株の増幅における Platelet　lysate の有用性） |
| 研究期間 | 2022 年 4 月～2026 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　製剤部製剤開発課 |
| 研究責任者職氏名 | 臨床検査技師　加藤志歩 |

※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

再生医療（病気やけがで損傷した組織、臓器を再生させる医療）に大きな期待が寄せられています。治療方法の一つとして、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）を移植して再生を促す細胞治療が行われています。治療に必要な細胞は体外で培養し、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する培養添加剤の血小板溶解物（platelet lysate：PL）が注目されています。血小板は細胞増殖を担う多くの成長因子や様々な生理活性物質を貯蔵しています。血小板を破砕し細胞内物質を細胞外に放出させ、細胞片を除去した上清が PL です。PL は血小板由来の成長因子を豊富に含有することから、再生医療に広く用いられる間葉系幹細胞の体外培養に有用とされています。間葉系幹細胞以外にも、PL は様々な細胞の増殖を支持するとされています。我々は期限超過により輸血用血液製剤として使用できなくなった血小板製剤、または血液製剤の製造工程で使用済みとなり、廃棄される全血白血球除去フィルター内に残っている血小板に着目し、廃棄される血液を有効利用した PL の調製方法を検討しています。

本研究は我々が調製した PL がどのような細胞の増幅を支持するかについて、骨髄、脂肪組織、さい帯およびさい帯血由来の間葉系幹細胞や、哺乳類細胞株および昆虫細胞株等を対象として検討することを目的としています。本研究で得られる成果は廃棄される血液を再生医療に利活用することにつながります。

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：

献血により得られた成分採血キット内残余血、期限切れ血小板製剤由来 PL および全血白血球除去フィルター由来 PL

献血者の情報：

採血番号、血液型、生化学検査（血液型、生化学検査結果(ALT, γ-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)、献血者の年齢、性別、感染症検査結果（梅毒, HBV, HCV, HEV, HIV, HTLV－1, ヒトパルボウイルス B19)、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：東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング輸血部/検査部
研究責任者（職･氏名）：部長　長村登紀子

《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
2024 年 12 月 8 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》
PL は期限切れ血小板製剤または全血白血球除去フィルター内の血小板を凍結した後に融解することで破砕して作製します。骨髄、脂肪組織、さい帯およびさい帯血由来の間葉系幹細胞や、哺乳類細胞株および昆虫細胞株等を、PL を加えて培養し、以下の評価を行います。
培養後に細胞が増えた数を測定します。また、増殖した細胞の性質を確認する為に個々の細胞について特徴づける細胞表面のたんぱく質の発現を検出できるフローサイトメトリー法で測定します。間葉系幹細胞については、その重要な機能である分化能と免疫抑制能も評価します。分化能は骨細胞、脂肪細胞、軟骨細胞に分化することを、各細胞が産生する物質を検出して確認します。免疫抑制能は免疫担当細胞を単独、もしくは間葉系幹細胞を合わせて培養し、免疫担当細胞の増殖が抑制されることを、フローサイトメトリー法を用いて確認します。免疫担当細胞として、献血により得られた成分採血キット内残余血の白血球を使用します。
献血者の情報は採血番号により管理します。確保した成分採血キット内残余血、期限切れ血小板製剤または全血白血球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こと、また、成分採血キット内残余血に白血球や PL の性能に問題や特性が認められた場合、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るためです。


| | |
|---|---|
| 所属 | 日本赤十字社北海道ブロック血液センター |
| 担当者 | 加藤志歩 |
| 電話 | 011-613-6640 |
| Mail | s-kato@hokkaido.bc.jrc.or.jp |