別紙様式第 10

管理番号	2024-001-2

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	大量出血時を想定して作成した動物モデルへの輸血による血液製剤の有効性評価 （大量出血動物モデルの開発とその改良並びに同モデル等を活用した新規血液製剤の機能評価）
研究期間	2024 年４月から 2027 年３月まで
研究機関名	血液事業本部　中央血液研究所　研究開発部
研究責任者職氏名	主査　野川　誠之

※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

日本赤十字社では、献血により提供いただいた血液から製造した血液製剤を患者さんに提供するとともに、その有効性と安全性の向上を目的とした血液製剤を開発するための研究も行っています。また、血液製剤は医薬品として扱われるため、医薬品の承認申請手続きが必要となります。本研究では、同申請で必須となる臨床試験（健康な成人や患者を対象に新しい薬の有効性や安全性を科学的に調べる方法のこと）と同等の試験方法を実験動物で再現し、同試験で新しい血液製剤を評価することを目標としています。実験動物を使用した試験は、人間へのリスクを最小化しつつ、臨床試験を進めるための重要な工程であり、最終的には患者さんの健康と生活の質を向上させるという大きな成果をもたらす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：製品もしくは検査等で血液製剤として不適格となった成分献血血小板製剤、400 mL 由来血漿製剤、200 mL もしくは 400 mL 由来赤血球製剤、200 mL もしくは 400 mL 由来全血製剤、および献血者生化学検査残余全血、献血者血小板数測定用検体残余

献血者の情報： CD36 情報（血小板製剤のみ）、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》

東京慈恵会医科大学　輸血・細胞治療部　准教授　佐藤 智彦

東京慈恵会医科大学　麻酔科学講座　教授　木田 康太郎

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

該当なし

４　献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

倫理申請の承認日から

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》

提供していただいた検査用検体の残りや検査により不適合となった血液等を材料に、血

小板と血小板機能保持全血の冷蔵保存および血漿の凍結乾燥保存等について検討します。本研究では、これらの新しい血液製剤を、主に東京慈恵会医科大学との共同研究で開発した動物モデルを使って評価します。この動物モデルは、止血制御が困難な大量出血を想定し、ヒトの細胞が投与可能な高度免疫不全実験動物を使って作製しています。血小板製剤等の各種血液製剤をこの動物モデルに輸血したときの止血のしやすさを指標に、新しい血液製剤と現行製剤を比較します。さらに、ウサギモデルを使ってヒト血小板の輸血効果も検討し、これらの実験結果を総合的に判断することで、血液製剤の有効性を評価します。

６　研究の対象とされることへの拒否について

献血血液を本研究に使用することに対して同意をするかどうかは自由であり、 あなたの意思に基づいて決めてください。同意しないからといって何ら不利益になるようなことはありません。また、同意されてご提供いただいた場合でも、検査用検体の残りや検査により不適合となった血液などを研究に使用し、患者さんに輸血できる血液は使いません。さらに、献血血液は、一切個人情報と繋がらないように個人情報を削除して研究に使われるため、あなたに不利益はありませんし、個人的に受ける利益もありません。

７　上記６を受け付ける方法

献血の同意説明書の項目４「血液製剤の有効利用について」で同意しないとお答えください。また、一度同意をした後でも、個人情報を削除前＊でしたらその意思を撤回する事ができます。撤回をされる場合は下記連絡先にお電話を頂ければ、今回頂いた血液を研究に使用いたしません。

＊：ご提供いただいた献血血液は、一切個人情報と繋がらないように個人情報を削除して研究に使われます。従いまして、個人情報削除後には同意の撤回はできません。早ければ、ご提供いただいた血液は採血翌日に使われます。

所属	血液事業本部　中央血液研究所　研究開発部　基礎製剤担当
担当者	野川　誠之
電話	03-5534-7512
Mail	m-nogawa@jrc.or.jp