

倫理審査番号	2025-040
--------	----------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	廃棄血液を利活用した再生医療用培養添加剤の開発と実用化を目指した研究 (全血保存前白血球除去フィルター内残余血液から調製した Platelet lysate (PL) の社会実装支援に係る共同研究)
研究期間	2026 年 4 月～2029 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
研究責任者職氏名	製剤開発課長 若本志乃舞

※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

現在、骨や軟骨、血管、心筋などの細胞に変化・成長（分化）する能力を持つ「間葉系幹細胞」を使った再生医療が進められています。患者さんの損傷した部位にこれらの間葉系幹細胞を移植することで、細胞の再生を促す治療法です。移植に使用する間葉系幹細胞は体外で培養して数を増やす必要があります。間葉系幹細胞を体外で培養するためには、「培養添加剤」と呼ばれる栄養成分が必要です。培養添加剤として、ウシ胎児血清（FBS）が広く使用されていますが、動物愛護の観点や、免疫反応・感染症のリスクなどの問題が指摘されています。そこで FBS の代わりとして、最近、ヒト血小板から調製される血小板溶解物（platelet lysate : PL）が注目されています。PL は人の血小板が持つ、細胞の成長を促す因子を豊富に含んでいます。PL を使うことで、より安全で人に適した培養環境が期待されます。

私たちは、PL の原料として血液製剤を作る過程で通常は廃棄される白血球除去（白除）フィルターに残っている血小板に着目し、廃棄されるはずだった血液成分を再利用することで、再生医療の発展と資源の有効活用の両立を目指しています。これまで、血液センターで製造可能な規模で白除フィルターを原料とした PL 調製法を検討し、特許出願しました。今後、臨床使用への適性を検討する必要があります。また、白除フィルターには、異なるメーカーによって製造された複数の種類があり、いずれの白除フィルターを使用した場合にも有用な PL 調製が可能かどうかについて検討が必要です。

本研究では、使用済みで廃棄されている白除フィルターから調製した PL を再生医療で使用することを目的とし、私達が調製した PL を共同研究機関へ引き渡し、臨床使用での適性を評価します。また、複数種の白除フィルターから至適な PL の調製法の検討とその性能評価を行います。性能評価では、PL が間葉系幹細胞を増やすこと、増えた細胞がその重要な機能である、他の細胞への分化する能力や免疫を抑制する能力を有するかを確認する必要があります。本研究で得られる成果は、廃棄されている血液の再生医療への利活用につながり、SDGs 活動（12. つくる責任、使う責任）にも貢献すると考えます。

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：

2024 年に採血した血液から当センターにて調製・凍結保存してある白除フィルター由来 PL

献血者の情報：

採血番号、血液型、生化学検査 (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) 結果、献血者の年齢、性別、感染症検査 (梅毒, HBV, HCV, HEV, HIV, HTLV-1, ヒトパルボウイルス B19) 結果、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：国立大学法人北海道大学 大学院医学研究科・医学部脳神経外科

研究責任者（職・氏名）：教授 藤村 幹

《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

2026 年 4 月 1 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》

当センターは、2024 年に調製して凍結保存してある白除フィルター由来 PL または新たに調製した PL を共同研究機関の北海道大学（北大）に引き渡します。北大は、PL の臨床応用を目的とし、同機関が保有する自動細胞培養システム（移植する細胞を自動で大量培養する装置）用いて、細胞増幅能を評価します。当センターは必要に応じて PL 調製方法の改良を行います。また、異なるメーカーによって製造された複数種の白除フィルターからの PL 調製法を検討します。PL 調製法の改良や、複数種の白除フィルターからの PL 調製方法の検討は、PL の性能を確認しつつ進める必要があります。性能評価の指標として、培養後に間葉系幹細胞が増えた数を測定します。増えた細胞がその性質を維持していることが重要であるため、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血液から免疫担当細（リンパ球）を含む単核球を分離し、使用します。白除フィルター由来 PL の比較対照として、PL の原料として海外で広く使用されている期限切れ血小板製剤から調製した PL も使用します。

新たに調製する PL については、使用した白除去フィルターまたは期限切れ血小板製剤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ります、また、PL の性能に問題や特性が認められた場合には、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ります。献血者情報は上記の場合にのみ用い、その情報は採血番号により管理します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

献血当日、研究用検体の採取終了までであれば同意を撤回できます。その場合は採取検体

を廃棄いたします。

7 上記 6 を受け付ける方法

下記にご連絡ください。

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター
担当者	若本志乃舞
電話	011-613-6121 (代)
Mail	wakamoto @hokkaido. bc. jrc. or. jp