別紙様式第 10

倫理審査番号	2025-048

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	迅速に使用可能な血漿製剤（乾燥血漿製剤）の開発 （乾燥血漿製剤の開発）
研究期間	2025 年 4 月 1 日から 2030 年 03 月 31 日まで
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	参事　小野寺秀一

※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

乾燥血漿製剤は迅速に使用可能（溶解可能）とされ、重傷外傷を負った患者さんの救命・予後の改善のために用いる製剤としてとても効果が高いことが報告されていますが、諸外国の一部で流通するのみで、日本国内では製剤化されていません。

そこで、この研究では、乾燥血漿製剤について日本国内での製剤化を進めるために、製品の品質にどのような因子が影響を与えるかを評価し、原料血液の取扱い条件や製品の保存温度条件などについて検討して、製剤化に寄与するデータを集めます。集めたデータは乾燥血漿製剤の製造工程や製品の取扱い方法を確立するために用いられます。

乾燥血漿製剤の開発は、迅速に凝固障害の改善を必要とする患者さんへの輸血治療において、有用性の高いものと考えられます。

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： 全血採血に由来する血漿、成分採血に由来する血漿

献血者の情報： 献血者の性別、年齢、ABO 血液型、採血年月日

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：テルモ株式会社 富士宮工場

研究責任者（職・氏名）：シニアマネージャー・五十嵐政嗣

《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 11 月より開始予定

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》テルモ社の凍結乾燥システムを用いて乾燥血漿製剤を製造し、品質の比較検討*1 を行って、乾燥血漿製剤の製造工程及び製品取扱い方法を設計します。なお、比較検討のために以下の①～⑤の条件を振り分けて製品の製造や保管を行い、出来上がった製品中の凝固因子の活性などを測定*2 します。

① 凍結乾燥システムに投入する原料血漿の凍結融解の有無（分離後の血漿を凍結させずに凍結乾燥システムに投入 or 一度凍結させて融解後に凍結乾燥システムに投入）② 原料血漿の採血から分離迄の時間、③原料血漿の容量、④製品の保管温度、⑤原料血

漿の採血種別（全血採血由来 or 成分採血由来）

＊1：共同研究における検討の役割

中央血液研究所：試験の実施・管理、データ整理・解析、評価結果に基づく適正な製造工程と製品取扱い方法の確立、研究の統括

テルモ株式会社：乾燥血漿の製造にかかる装置、バッグシステム等の器材（凍結乾燥システム）の準備。同システムの管理と乾燥血漿製剤の製造。凍結乾燥条件の検討、データ整理・解析

＊2：凍結乾燥製剤の製造（原料血漿を凍結乾燥した際）及び保存中に、凝固因子活性がどの程度低下するかを確認するために、凍結乾燥システムに投入して粉末状にする前の原料血漿（液状）についてもサンプリングして測定します

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	小野寺　秀一
電話	03-5534-7510
Mail	h-onodera@jrc.or.jp