

倫理審査番号

2025-042

## 研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	長期間止血能を維持できる血小板製剤の導入に向けた研究 (冷蔵血小板導入に向けた開発的研究)
研究期間	倫理審査承認後～2028年3月
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	薬剤師 徳倉将人

※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

血液疾患や大量出血などにより体内の血小板が減少している患者さんへ、止血または出血予防を目的として血小板製剤が輸血されます。現在日本で承認されている血小板製剤は、20～24℃で保管されますが、保管温度の影響で有効期間が短い(採血後6日)という欠点があります。そのため、病院内在庫を持つことができず、緊急時には血液センターに発注する必要があり、迅速な対応が難しい状況です。一方、諸外国では、長期間止血能を維持できる冷蔵保存した血小板製剤(冷蔵血小板)が止血用の製剤として使われる場合があります。製剤の有効期間が長くなると、医療機関、血液センター双方で在庫管理負担が軽減され、医療機関でも在庫を置けるようになって、迅速な対応が行いやすくなるといったメリットが期待できます。こうした状況から、日本でも冷蔵血小板の需要が高まりつつあります。

本研究では、冷蔵血小板を国内へ導入するにあたり、想定されるいくつかの調製方法から最適な条件を探ることを目的としています。この研究により、製品品質に影響する条件を明らかにできれば、質の高い血小板製剤の提供に貢献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：新鮮凍結血漿 30本、血小板製剤 30本

献血者の情報：血液型、採血日

## 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》

なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

なし

## 4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026年2月17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》

血小板製剤を冷蔵するまでの時間、血小板を採血する装置の種類、保管方法といったいくつかの条件を変えて冷蔵血小板を調製します。それらの条件の違いが製品品質へ与える影響を調べるために、冷蔵血小板の外観の検査やそこからサンプリングした検体を用いた検査(血小板濃度、平均血小板容積、pH、その他血小板の機能に関わるような試験)

を行い、各条件の結果を比較します。献血者の方からいただいた血液は、検査検体の調製や検査方法の検証で使用させていただきます。その際に、有効期間内で適切な血液型の血液を組み合わせるため、採血日と ABO 血液型の情報を活用させていただきます。

所属	血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
担当者	徳倉将人
電話	03-5534-7510
Mail	<a href="mailto:m-tokukura@jrc.or.jp">m-tokukura@jrc.or.jp</a>