

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	血小板製剤の凝集塊形成に關与する因子の探索と予防に關する検討 (血小板製剤における凝集塊形成と血中炎症關連アンジオクライン因子との關連性に係る検討)
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
研究責任者職氏名	製剤部製剤開発課長 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

輸血用血小板製剤は、献血していただいた血小板を原料として種々の検査や工程を経て輸血用の製剤として加工されます。その一つの検査に「外観（凝集塊）確認」があり、血小板製剤原料中に凝集塊があるか否かを目視で確認します。2025 年 7 月から血小板製剤の細菌スクリーニング検査が導入され、血小板製剤原料の外観確認で凝集塊が存在していても凝集塊の大きさや個数が条件を満たし、細菌スクリーニング検査が陰性であれば、輸血用血液製剤として供給されるようになりました。外観確認工程に凝集塊の大きさや個数を正確に測定する手順が導入され、条件を満たさない原料は減損となり廃棄されます。従って血小板原料の凝集塊は製造部門の業務を複雑にし、貴重な献血血液の廃棄につながる恐れがあります。

本研究では凝集塊形成に關与する因子を探索することを目的とし、炎症反応や、血管の形成および新生を促進する生理活性物質の一群である炎症關連アンジオクライン因子に焦点を当てることにしました。

凝集塊発生要因の探索は凝集低減対策考案の一助となり、血小板製剤の製造に係る業務を円滑にし、減損血が低減されることで血小板製剤の安定的な確保につながり、血液事業において必要であると考えます。

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：

- ① 血小板製剤の血小板数測定検査残余検体（抗凝固剤：クエン酸）
- ② 全血血球数測定検査残余検体（抗凝固剤：EDTA）
- ③ 血小板製剤
- ④ 血漿製剤

献血者の情報：採血番号、受入れ時外観試験における凝集の有無、血液型、ドナーの年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、血算値（赤血球、白血球、血小板）、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）、感染症検査結果（梅毒, B 型肝炎ウイルス, C 型肝炎ウイルス, E 型肝炎ウイルス, HIV, ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型, ヒトパルボウイルス B19）

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： 北海道大学 大学院歯学研究院 口腔病態学分野
血管生物分子病理学教室

研究責任者：教授 樋田京子

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

該当ありません。

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 6 月 9 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》

いただいた血液から得られる血漿（もしくは血清）中の血中炎症関連アンジオクリン因子を測定します。凝集塊形成を繰り返すドナーと凝集塊を形成しないドナーの血中に複数あるアンジオクリン因子の濃度を網羅的に測定し、両者に差がある分子について血小板活性化に及ぼす影響を調べます。

献血者の方の情報（「2 使用する献血者等の試料と情報の項目」を参照）は、実験の結果や結果の解釈に影響を与える可能性があるため収集し、因果関係を考察します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

ご自身の情報及び血液検体を研究に使用することを拒否したい方は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。また献血申し込み時点においても、ご自身の血液を研究等に使用してほしくない旨を申告することができます。この研究への情報及び検体の使用を拒否されても、何ら不利益を被ることはございません。

7 上記 6 を受け付ける方法

下記の連絡先にお問い合わせください。

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	011-613-6640
Mail	wakamoto@hokkaido.bc.jrc.or.jp