

倫理審査番号	2026-022
--------	----------

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抗体産生細胞培養添加剤の開発 を目指した研究 (日赤の抗体試薬調製用等を目的としたハイブリドーマの大量培 養に使用する培養添加剤としての Platelet lysate (PL) の有用 性に係る検討)
研究期間	2026 年 4 月～2028 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	薬剤師 後藤早紀

※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 ヒトの血液型には、ABO 型や Rh 型のほかにも多くの種類があります。安全に輸血を行 うために日本赤十字社（日赤）では、赤血球の表面にある血液型を調べる検査を行って います。この検査では、各種血液型に結合する「抗体試薬」を使用します。抗体試薬は、「ハ イブリドーマ」と呼ばれる、抗体を作る機能を持つ細胞から作製します。抗体試薬を作る ためには、ハイブリドーマを培養して数を増やす必要があります、その際には「培養添加剤」 と呼ばれる栄養成分が必要です。 現在、培養添加剤としてはウシ胎児血清（FBS）が広く使用されています。しかし、動 物愛護の観点や、免疫反応や感染症のリスクなどの問題が指摘されています。そこで近 年、FBS の代替として、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 には、ヒトの血小板に由来する細胞増殖因子が豊富に含まれて おり、細胞の増殖を効率よく支える培養添加剤として期待されています。 一般的に、PL は期限切れの血小板製剤を原料として作られますが、私たちは血液製剤 を製造す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 着目しました。廃棄されるはずだった血液を利用することで、資源の有効活用を目指して います。 本研究では、使用後に廃棄される白除フィルターから調製した PL が、ハイブリド ーマの培養および抗体試薬の作製に利用できるかを評価します。本研究により、日赤での 抗体試薬調製への利用にとどまらず、その他の抗体作製に用いられるハイブリドーマ培 養への PL の活用につながる可能性があります。 本研究の成果は、これまで廃棄されていた血液資源の有効活用につながります。捨てら れていた資源を有効利用することで、資源の無駄を減らすことができ、SDGs（持続可能 な開発目標）の 17 の目標のうち、目標 12「つくる責任、つかう責任」への貢献も期待 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： ・ 2025 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 ・ 期限切れ血小板製剤 ・ 全血白血球除去フィルター
-------	--

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》

該当する共同研究機関はありません。

《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

- ・ 2025 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

：2026 年 10 月 1 日

- ・ 期限切れ血小板製剤

- ・ 全血白血球除去フィルター

：2027 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》

これまでの我々の研究で確立した PL 調製方法により、使用済みの白除フィルターから PL を調製します。また、白除フィルター由来の PL の性能を評価する際の比較対照として、一般的な PL 原料である期限切れ血小板製剤からも PL を調製します。PL を調製する際には、使用した白除フィルターまたは期限切れ血小板製剤に該当する献血者の感染症検査結果及び血液型を把握する必要があります。PL の性能に問題や特徴的な結果が認められた場合には、原因を調べるために献血者の生化学検査の結果、年齢、性別を確認します。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。なお、個人情報に紐づくような解析は行いません。

本研究で調製した PL が、前述した抗体を作る機能を持つ細胞（ハイブリドーマ）の培養添加剤として役立つかを確認するために、PL で培養した後にハイブリドーマがどの程度増えるかを調べます。また、増えたハイブリドーマの抗体を作る機能を確認するため、培養液中にハイブリドーマが放出した抗体の量を測定します。必要に応じて PL の調製方法の改良を行います。なお、ハイブリドーマの培養添加剤の比較対照として、期限切れ血小板製剤から調製した PL に加え、FBS および市販品の PL も使用します。

なお、研究期間終了後においても、長期間保管した PL や、PL を用いて培養したハイブリドーマの培養上清の性状を評価する研究を行う可能性があります。これらの研究では、試料と対応する献血者情報や解析結果との照合が必要となるため、試料およびそれに対応する献血者情報は 2034 年 3 月まで保管します。

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	後藤早紀
電話	011-613-6640
Mail	s-goto@hokkaido.bc.jrc.or.jp