別紙様式第 10

倫理審査番号	2026-025

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	光学顕微鏡および電子顕微鏡を用いた輸血用血小板製剤に発生した凝集塊の観察 （　血小板製剤に発生した凝集塊の微細構造の検討　）
研究期間	2026 年 7 月～2028 年 3 月
研究機関名	東北ブロック血液センター
研究責任者職氏名	副所長　佐藤　孝

※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、検査終了後医療機関に提供されます。検査項目の一つに「外観（凝集塊）確認」が あり、輸血用血小板製剤中に凝集塊があるか否かを目視で確認します。凝集塊は、細菌感染疑いの判断の指標となっており、その個数や大きさが基準を超えた製剤は血小板製剤として使用できなくなります。これまで凝集塊についてはその大きさや数など肉眼的な検討のみであり、細菌感染との関連も含め凝集塊を構成する成分やその発生機序については明らかにされていません。本研究では、凝集塊が発生し使用できなかった血小板製剤について光学顕微鏡および電子顕微鏡を用いて凝集塊を構成する微細な構造を観察することを目的としています。細菌塊の有無を含め凝集塊の構成成分を顕微鏡を用いて明らかにすることは凝集塊発生の原因解明の一助となることが期待され、安全な血小板製剤を製造する上で有用と考えます。

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： 凝集塊が発生し使用できなかった血小板製剤

献血者の情報：採血番号、採血日、献血者コード、 ABO 血液型

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》

岩手医科大学医歯薬総合研究所生命科学研究技術支援センター

技師長　花坂　智人

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

該当なし

４　献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 12 月 12 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》

血小板製剤製造時に凝集塊が生じ使用できなかった血小板製剤より、凝集塊を回収し、光学顕微鏡および電子顕微鏡標本を作製し、凝集塊を構成する微細な構造について細菌塊の有無を含め形態的に観察を行います。また抗血小板抗体を用いて凝集塊の免疫染色を行い、凝集塊が血小板由来であるかを確認します。

６　研究の対象とされることへの拒否について
献血血液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 ってほしくない旨を申告することができます。この研究へ血液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
同意の撤回を希望される場合は下記の連絡先までお電話をお願いします。

所属	日本赤十字社東北ブロック血液センター
担当者	佐藤　孝
電話	022-354-8366
Mail	t-sato.rj@iwate.bc.jrc.or.jp