別紙様式第 10

倫理審査番号	2026-027

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	新鮮凍結血漿をより安全・迅速に融解する装置の改良と評価 （乾式血漿融解装置の改良と性能評価）
研究期間	2026 年 4 月～2028 年 3 月
研究機関名	北海道ブロック血液センター製剤部
研究責任者職氏名	製剤一課長　梅田浩介

※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

「新鮮凍結血漿（以下、FFP と略します)」は、献血された血液から赤血球や血小板を除き、液体成分である「血漿（けっしょう)」を凍結保存したものです。FFP の主な役割は、血液を固めるための成分（凝固因子）を補うことであり、凍結しているため、使用時には融解する必要があります。国内では多くが 30～37℃の温湯で FFP を融解しています。FFP 融解の専用装置も販売されていますが、各装置の性能を比較した報告は少ないのが現状です。本研究は、広く一般に用いられている恒温槽または加温水槽式の FFP 融解装置に加えて､水を使用せずに FFP 融解が可能な｢乾式血漿融解装置 FP-4000（北陽電機株式会社））の性能を評価することです。さらに評価装置の融解機構を検討して、より短時間に FFP の融解を可能とし、かつ融解した FFP（血漿成分）の品質が保持されていることを確認することが本研究の最終目標です。

諸外国では、FFP の融解時に用いた水槽の水が要因で、輸血後に細菌感染が生じた事例が報告されています。水を使わない衛生的な血漿の融解装置が使用可能となれば、輸血に供する血漿の安全性が高まり、また救急救命時の血漿融解にとっても有益であると考えて、我々は本研究を実施しています。

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：輸血に使用できない血液（量不足や外観不適血）を使用します。

献血者の情報：献血者の年齢、性別、検査成績［感染症検査：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］､［NAT 検査[注釈)]：HIV, HBV, HCV, HEV］､［ABO 式血液型検査］､［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］､［血球数検査：赤血球数, ヘモグロビン値, ヘマトクリット値, 白血球数, 血小板数］､投薬の有無、採血番号を参考として使用します。

[注釈)] NAT 検査は核酸増幅検査（Nucleic Acid Amplification Test）の略称で、ウイルスそのものの遺伝子（DNA や RNA）を調べる検査です。

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》

研究機関：北陽電機株式会社

研究責任者（職･氏名）：製品開発担当・金澤和彌

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 11 日より利用する予定としています。

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》

水を使わずに FFP 融解が可能な乾式の融解装置の仕様を確認し、輸血には使用できない血液を用いて FFP の融解時間を計測します。また、より融解時間を短くした試作機を作製して FFP の融解時間を計測し、現行の乾式融解装置と比較します。試作機の融解温度は現行のまま（30～37℃）として、装置の融解機構の工夫によって融解時間のさらなる短縮を検討します。現行機よりも融解時間の短縮が確認できた後は、当該装置で融解した後の血漿の品質を調べます。血液凝固因子の活性値や凝固時間などを調べて、輸血用に適しているかを確認します。品質測定の確認に用いる血液も輸血には使用できない血液を使用する計画です。乾式融解装置は共同研究機関の北陽電機株式会社が担い、FFP 融解時間の計測および血漿の品質測定を北海道ブロック血液センターが担当します。水を使わず現行装置よりも融解時間が短縮される乾式の融解装置の開発が可能となれば、その融解機構は新規性が高いとして特許出願も予定しています。

また、本研究の終了後に新たな品質検査項目や性状評価の指標が生じた場合を考慮し、調製した各製剤の一部を遠心分離し得た上清サンプルを北海道ブロック血液センター共同実験室内の冷凍庫にて 2032 年 4 月まで凍結保管します。

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター　製剤部
担当者	秋野光明
電話	011-613-6121（代）
Mail	m-akino@hokkaido.bc.jrc.or.jp