

研究利用管理番号

2404001-1

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明 用課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血を凍結保存するための新規試薬の検討 (新規臍帯血凍害保護液の有用性に関する検討)
研究期間（西暦）	2024 年 4 月～2027 年 3 月
研究機関名	日本赤十字 血液事業本部 技術部
研究責任者職氏名	造血幹細胞事業管理課長 東 史啓

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

ご提供いただいたさい帯血は移植を必要とする患者さんに届けるまで、凍結した状態で保存されます。このとき、さい帯血中の造血幹細胞（血液のもととなる細胞）が凍結や解凍によるダメージを受けないように保護するため、種々の薬剤が使用されます。またその成分は患者さんの体内に造血幹細胞とともに輸注されるため、患者さんにとっても安全な組成である必要があります。

現在用いられている薬剤にはデキストランというでんぷんに似た成分や、DMSO（ジメチルスルホキシド）がありますが、これらの成分は造血幹細胞の保存に効果的である一方で、患者さんによってはアレルギーなどの副反応を起こすことがあります。この検討では造血幹細胞の保存性能を維持あるいは向上させつつ、患者さんに発生する副作用を低減することを目的として、これらの成分を低減もしくは別の物質に置き換えたり、添加・凍結条件を最適化する検討を行います。この研究により、さい帯血の保存性、移植成績と患者さんへの安全性が向上することが期待されます。

2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類：調製保存に至らないさい帯血

さい帯血等の情報：採取日、有核細胞数、CD34 陽性細胞数

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2025 年 9 月 27 日

3 さい帯血等を共用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当する共同研究機関はありません。

4 さい帯血等を共用しない共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当する共同研究機関はありません。

5 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》

さい帯血等のヒト遺伝子解析： ☒ 行いません。 ☐ 行います。

《研究方法》

細胞数不足等で移植に用いることができないさい帯血を用いて、各種保存液組成（種類、量）と造血幹細胞への添加・凍結条件（スピード、温度など）を検討します。最適な条件が定まったのち、現在使用している成分との、凍結保存・解凍後の有核細胞

及び造血幹細胞（CD34 陽性細胞）等の回収率や生存率の比較検討を行い、統計学的解析により有意差を確認します。

- 6 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について
さい帯血は個人情報切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社九州さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。
- 7 上記 6 を受け付ける方法
日本赤十字社九州さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡下さい。
電話番号:092-921-1435

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 血液事業本部 技術部
担当者	造血幹細胞事業管理課長 東 史啓
電話	03-3433-5317
Mail	f-azuma@jrc.or.jp