研究利用管理番号	2304003-2

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)	さい帯血バンクにおける検査精度の全国調査 （臍帯血バンクにおける臍帯血ユニットの細胞成分検査の測定精度の検証：proficiency test の結果を用いて）
研究期間（西暦）	2024 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日
研究機関名	日本赤十字社　血液事業本部
研究責任者職氏名	技術部　調整監　石丸文彦

研究の説明

1　研究の目的・意義・予測される研究の成果等

さい帯血は造血幹細胞移植に用いられるため、その品質を確保するうえで、検査精度の管理が重要となります。毎年持ち回りで全国に 6 か所あるさい帯血バンクの担当バンクから、全バンクに同じ凍結さい帯血を送り、各バンクで実施した検査結果を比較することにより標準化を図っています。例年バンク間のバラツキはなく、検査精度が安定していることを確認していますが、今回の研究では 2018 年度から 2028 年度の経年的な傾向を確認するのが目的です。

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：なし

さい帯血等の情報：有核細胞数・CD34 陽性細胞数・コロニー形成細胞数

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2026 年 12 月 6 日（各さい帯血バンクでＨＰ掲載時に１ヶ月後の日付を記入します。）

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

一般社団法人　中部さい帯血バンク　技術統括医師　森島聡子

特定非営利活動法人　兵庫さい帯血バンク　技術部管理監督技術者　小阪嘉之

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》

毎年持ち回りで全国 6 さい帯血バンクの担当バンクから、全バンクに同じ凍結さい帯血を送り、各バンクで実施した検査結果を比較することにより標準化を図っています。具体的な検査項目は、有核細胞数・CD34 陽性細胞数・CFU-GM などのコロニー形成細胞数及び回収率、生細胞率（有核細胞数・CD34 陽性細胞）、です。今回の

研究では、2018 年度から 2028 年度のデータから経年的な傾向を観察し、検査精度を確認します。
本研究で使用させて頂くさい帯血に関わる情報は、品質向上のため活用させて頂き、本研究以外に使用することはありません。研究の成果は、学会発表や学術論文として公表の予定ですが、氏名など個人が特定できる状態で公表することはありません。

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が切り離され、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ください。
電話：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	石丸文彦
電話	03-3433-5317
Mail	f-ishimaru@jrc.or.jp