

研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	新しい血液採血・分離バッグシステムの検討 (全血白血球除去フィルター(血小板通過型)を組み込んだイムフレックス WB-SP 血液バッグシステムの性能評価)
研究期間	2024 年 4 月～2026 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	製剤部長 秋野光明

※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

白血球に起因する輸血副反応を減少させるために、全血献血由来血液については、2007 年 1 月から白血球除去フィルターを使用した白血球除去を実施しています。現在使用している白血球除去フィルターは、白血球を高率に除去することが可能ですが、加えて多くの血小板も除去されます。今般、諸外国では、赤血球と血漿、そして血小板をバランスよく含む全血製剤の危機的大量出血症例への使用が着目されています。しかし、国内の全血製剤は前述のとおり、白血球除去フィルターによって多くの血小板が除去されるために血小板を含んでいません。今後の日本国内における血液製剤の製法や品目の在り方を検討するためにも、血小板を含む全血製剤の調製方法と、その方法で得られた輸血用血液製剤の品質や性状に関するデータを収集することはとても大切であると考えます。

本研究は、白血球のみを選択的に除去し、血小板を温存させることが可能とされる世界で唯一の白血球除去フィルター WB-SP が組み込まれた血液バッグシステム(テルモ BCT 社)を評価するのが目的です。本研究で得られるデータや知見は、国内における新規輸血用血液製剤を検討するための基礎材料として活用します。

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：献血により得られた全血液、輸血に使用できない血液(量不足や外観不適血)

献血者の情報：献血者の年齢、性別、検査成績(感染症検査：HIV, HBV, HCV, HEV, HTLV1, 梅毒、核酸増幅検査検査：HIV, HBV, HCV, HEV、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、Hb 値、Ht 値、白血球数、血小板数)、投薬の有無、採血番号

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：テルモ BCT 株式会社
研究責任者(職・氏名)：事業戦略部長・山崎裕輔
- 研究機関：テルモ BCT 株式会社 富士宮工場
研究責任者(職・氏名)：富士宮 R&D・今井正

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日
2024 年 11 月 7 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》
献血血液等のヒト遺伝子解析：■行いません。 □行います。

《研究方法》

諸外国で使用されている「全血白血球除去フィルター（血小板通過型）を組み込んだイムフレックス WB-SP 血液バッグシステム」を製造販売メーカーの協力のもと国内に輸入し、それから製造された全血ならびに分離調製された各製剤の性能を評価します。初年度は当該バッグの仕様を確認し、また白血球除去フィルター等の取り扱いを習得します。当該バッグの取り扱いや試験手順の確認等の予備試験には、輸血に使用できない血液（量不足や外観不適血）を用います。予備試験後、当該バッグを用いて全血製剤を調製し、その性状を調べます。使用する血液は一般献血ドナーの 400mL 全血とし、現行の採血バッグで採血した血液を評価用バッグに無菌的に移し替えて実施します。2 年次は当該白血球除去フィルターによって処理された血液から各血液成分を分離し、日本の品質基準等に適合する血液製剤が調製可能であるかを検討します。使用する血液は前年度と同様、一般献血ドナーの 400mL 全血とし、現行の採血バッグで採血した血液を評価用バッグに無菌的に移し替えて品質試験等を実施します。なお、本研究で各血液成分を適正に分離調製できないケースが生じた際、原因究明のための参考として当該血液の提供者である献血者の情報を確認します。

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