掲載開始:2020 年 4 月 24 日
一部更新:2022 年 5 月 31 日

研究利用管理番号	1901001-02

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)	新しい凍害保護液が移植用さい帯血の保存に使用できるか確認するための研究 (新規臍帯血凍害保護液の有用性に関する検討-解凍後の幹細胞回収率の向上等を目指して-)
研究期間(西暦)	2019 年 4 月 ～ 2023 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター
研究責任者職氏名	製剤部 製剤部長 木村 貴文

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

提供していただいたさい帯血は、移植に使用されるまでの間、液体窒素の中で凍結保存をしています。さい帯血を凍結する際に、細胞を保護する目的で凍害保護液をさい帯血に加え凍結しています。

凍害保護液の中に含まれている人工多糖体デキストランという物質により、さい帯血移植を受けた患者さんに悪心、嘔吐といった副作用が稀に起こる場合があり、人工多糖体デキストランを含まない新しい凍害保護液を用いた凍結保存方法の確立が求められています。

本研究では、従来の凍害保護液を使用して凍結保存したさい帯血と、新しい凍害保護液を使用して凍結保存したさい帯血の幹細胞機能(有核細胞、CD34 陽性細胞及びコロニー形成細胞の各回収率)について比較し、新しい凍害保護液が移植用さい帯血の保存に適しているか確認します。

新しい凍害保護液が使用できるようになれば、より安全で高品質な移植用さい帯血を提供することが可能となります。

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:調製保存されないさい帯血

さい帯血等の情報:なし

3 さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

4　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》

細胞数不足等の理由により調製保存されないさい帯血を使用して、従来の凍害保護液で凍結保存したさい帯血と新しい凍害保護液を使用して凍結保存したさい帯血の幹細胞機能（有核細胞数、CD34 陽性細胞数、コロニー形成細胞数等）を比較します。新しい凍害保護液を使用したさい帯血が、従来の凍害保護液を使用したさい帯血と同等もしくはそれ以上の結果が得られるか確認し、移植用さい帯血の保存に使用可能かどうか検討します。

5　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

研究に使用される前で、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。

6　上記5を受け付ける方法

日本赤十字社北海道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使用の停止を希望される方は当さい帯血バンクまでご連絡下さい。

電話：011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター 製剤部
担当者	木村　貴文
電話	072-643-1021
Mail	t-kimura@kk.bbc.jrc.or.jp

掲載開始:2020 年 3 月 1 日
一部更新:2022 年 5 月 31 日

研究利用管理番号	1901002-03

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)	輸血用の凝集塊除去フィルターがさい帯血中の凝固(凝集)を取り除くために有効かを確認するための検討 (臍帯血受入時における輸血用凝集塊除去フィルターの有用性に関する検討)
研究期間(西暦)	2019 年 8 月 ～ 2023 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター
研究責任者職氏名	製剤一部 製剤三課長 峯元 睦子

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

さい帯血を移植用に使用するためにはさまざまな条件を満たす事が必要で、そのひとつに凝固(凝集)がないことという条件があります。

移植用として使用するために必要な細胞数などの条件は満たしているが、凝固(凝集)があるために移植用とならないさい帯血に輸血用凝集塊除去フィルターを使用して凝固(凝集)を取り除く事ができれば、移植用さい帯血として利用することができることから、保存数を増やす事ができます。

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:なし

3 さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

4 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》

凝固(凝集)が認められた移植用にならないさい帯血を輸血用凝集塊除去フィルターに通し、凝集(凝集)が除去されるかを確認します。また、当該フィルターを使用する事による影響(細胞数や増殖能力が低下しないかなど)について確認します。

5 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

研究に使用される前で、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。

6　上記5を受け付ける方法

日本赤十字社北海道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使用の停止を希望される方は当さい帯血バンクまでご連絡下さい。

電話:011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター 製剤一部 製剤三課
担当者	峯元 睦子
電話	03-5534-7546
Mail	m-minemoto@ktks.bbc.jrc.or.jp

掲載開始:2022 年 4 月 15 日

研究利用管理番号	2101001

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)	自動血球分析装置を用いたさい帯血中造血幹細胞数測定法の開発 （自動血球分析装置を用いた臍帯血中造血幹細胞数測定法の開発）
研究期間(西暦)	2021 年 4 月～2023 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社近畿ブロック血液センター 製剤部 製剤開発課
研究責任者職氏名	課長　田中　光信

研究の説明

1　研究の目的・意義・予測される研究の成果等

さい帯血を移植に用いるためには、様々な基準を満たす必要がありますが、造血幹細胞（血液細胞を作り出す大元の細胞）の目印を持つ細胞（CD34 陽性細胞）数も重要な基準のひとつです。しかし、従来の CD34 陽性細胞数測定法は煩雑で時間を要することから、広く医療機関で使われている多項目自動血球分析装置 XN（シスメックス社製）の測定モードでさい帯血が測定できるように改良し、迅速かつ簡便な CD34 陽性細胞数の測定法を検討します。

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：採取日時、有核細胞数、CD34 陽性細胞数

3　さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

シスメックス株式会社　河野麻理

4　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》

さい帯血中に含まれる CD34 陽性細胞数を多項目自動血球分析装置 XN（XN）の造血前駆細胞測定モード（HPC モード）で測定します。HPC モードで正しく CD34 陽性細胞が測定できているかを確認するために、XN の測定結果と、従来の測定法である個々の細胞の種類を識別できるフローサイトメーター（FCM）で測定した結果との相関を解析します。そして、より高い相関性が得られるように HPC モードを修正し、その改良効果を複数のさい帯血で検証します。また、2 機種ある FCM の測定結果を比較します。

5　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、日本赤十字社北海道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。

6　上記５を受け付ける方法
日本赤十字社北海道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: 011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター
担当者	田中　光信
電話	072-643-1797
Mail	mitsu-tanaka@kk.bbc.jrc.or.jp

掲載開始:2022 年 4 月 15 日

研究利用管理番号	2101002

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)	全国さい帯血バンクを介した臍帯血移植成績の解析 （全国臍帯血バンクを介した臍帯血移植成績の解析に関する共同研究 ：より有効な臍帯血ユニットの同定と供給を目指して）
研究期間(西暦)	2021 年 7 月～2024 年 12 月
研究機関名	一般社団法人　中部さい帯血バンク
研究責任者職氏名	理事長　森島泰雄

研究の説明

1　研究の目的・意義・予測される研究の成果等

さい帯血は白血病をはじめとする血液の病気の治療に用いられ、現在までに 2 万例以上の移植が実施されています。本研究では、どのようなさい帯血を移植に用いれば効果的に病気を治せるかを、これまで行われてきた移植の患者さんとさい帯血の情報を統計学的な手法を用いて解析し、将来のさい帯血移植の成績を向上させるための条件を探索します。本研究により、どのようなさい帯血が治療に有効かが判明することでさい帯血バンクの業務改善のための情報が得られると共に、移植成績の向上によって、より多くの患者さんを救うことができると期待されます。

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：さい帯血は使用しません。

さい帯血等の情報：1999 年～2019 年の間に移植に用いられたさい帯血（1995 年～2018 年に採取）について、以下の項目を使用します。

性別、HLA 型、臍帯血 ID、調製時有核細胞数、調製時 CD34 陽性細胞数、調製時コロニー形成細胞数、提供時有核細胞数、提供時 CD34 陽性細胞数、提供時コロニー形成細胞数

3　さい帯血の情報等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

特定非営利活動法人兵庫さい帯血バンク　甲斐 俊朗

日本赤十字社 血液事業本部　高梨 美乃子

日本赤十字社 北海道さい帯血バンク 関本 達也

日本赤十字社 関東甲信越さい帯血バンク　峯元 睦子

日本赤十字社 近畿さい帯血バンク　木村 貴文

日本赤十字社 九州さい帯血バンク　宮本 彰

4　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》

さい帯血を移植した後の患者さんの生存率や疾患の再発、生着率、移植副反応である移植片対宿主病（GVHD）の有無などを、移植したさい帯血と患者さんの白血球の型（HLA 型）の一致度や移植したさい帯血の細胞数（細胞核をもつ細胞数、造血幹細胞（血液の元となる細胞）数、培養液中で増殖可能な細胞数）等の情報を用いて、統計学的（多変量解析など）に解析します。これらにより、たとえばさい帯血の造血幹細胞数がどれくらいであれば良好な生着が得られるのかなど移植成績に関係する条件を明らかにします。

得られた結果を用いて、さい帯血バンクでの、より質の高い臍帯血ユニットを調製し保存するための手順作成の基礎情報とします。

5　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、本研究にさい帯血の情報が提供される前で、日本赤十字社北海道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。

6　上記５を受け付ける方法

日本赤十字社北海道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： 011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	一般社団法人 中部さい帯血バンク
担当者	森島泰雄
住所	愛知県瀬戸市南山口町 539-3 愛知県赤十字血液センター4F
電話	0561-85-5222

掲載開始:2023 年 1 月 27 日

研究利用管理番号	2201001

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)	再生医療への応用を目指したさい帯血由来間葉系幹細胞等の増幅における血小板溶解物の有用性に係る検討 （間葉系幹細胞、哺乳類細胞株及び昆虫細胞株の増幅における Platelet lysate の有用性）
研究期間(西暦)	2022 年　4　月～　　2025 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　製剤部製剤開発課
研究責任者職氏名	臨床検査技師　有澤　史倫

研究の説明

1　研究の目的・意義・予測される研究の成果等

再生医療の一つとして、損傷した部位に間葉系幹細胞（骨や軟骨、血管、心筋細胞等への分化能をもつとされる細胞）を移植して再生を促す細胞治療が行われています。さい帯血には間葉系幹細胞が含まれています。間葉系幹細胞を細胞治療に使用する際には生体外で細胞を増やす必要があります。細胞の増幅効率を向上させる栄養として血小板由来の成長因子（特定の細胞の増殖や分化を促進するたんぱく質の総称）を含有する血小板溶解物が注目されています。本研究では、さい帯血由来の間葉系幹細胞が再生医療に使用される可能性を見据え、その生体外での細胞数の増加並びにその機能を確認することで血小板溶解物が有用かどうか検討するため、さい帯血を使用します。

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

3　さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

当研究は共同研究ではないため、該当なし。

4　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》

さい帯血から間葉系幹細胞を分離し、血小板溶解物を加えて培養し、以下の評価を行います。

血小板溶解物は血小板を凍結した後に融解することで破砕して作製します。培養後に間葉系幹細胞が増えた数を測定します。また、増殖した間葉系幹細胞を確認する為に個々の細胞について特徴づける細胞表面のたんぱく質の発現を検出できるフローサイトメトリー法で測定します。間葉系幹細胞の重要な機能である分化能と免疫抑制能も評価します。分化能は骨細胞、脂肪細胞、軟骨細胞に分化することを、各細胞が産生する物質を検出して確認します。免疫抑制能は免疫担当細

胞を単独、もしくは間葉系幹細胞を合わせて培養し、免疫担当細胞の増殖が抑制されることをフローサイトメトリー法を用いて確認します。

5　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、日本赤十字社北海道さい帯血バンクにおいて個人が特定できる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止ができます。

6　上記５を受け付ける方法
日本赤十字社北海道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：011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社　北海道ブロック血液センター　製剤部製剤開発課
担当者	有澤　史倫
住所	011-612-6640
電話	arisawa@hokkaido.bc.jrc.or.jp

掲載開始:2023 年 1 月 27 日
一部更新:2023 年 7 月 20 日

研究利用管理番号	2201002-02

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)	さい帯血採取技術の評価 (臍帯血採取マニュアル作成のための臍帯血採取手技の情報収集と解析)
研究期間(西暦)	2022 年 4 月～2025 年 3 月
研究機関名	血液事業本部　技術部
研究責任者職氏名	主幹　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

さい帯血バンクと提携するさい帯血採取施設は国の定めた基準を満たす必要があり、現在、全国に 100 か所ほどしかありません。さらに、移植に使用できるさい帯血として保存されるのは、採取された量や含まれる細胞数、さい帯血の状態等の基準を満たさなければならず、実際に採取されるさい帯血の 2 割未満しかありません。さい帯血の採取手技と採取容量等の関連を調べることにより、より効率的な採取手技を明らかにすることで、保存できるさい帯血の割合を増やすことが可能になると期待されます。

この研究は、全国の 6 か所のさい帯血バンクが協力して実施します。

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：　さい帯血は使用しません。

さい帯血等の情報：2023 年 1 月から 2024 年 3 月末までに全国いずれかのさい帯血バンクに提供されたさい帯血について、以下の項目を使用します。

採取施設の採取手技とさい帯血バンクにおけるさい帯血の外観、容量、細胞数、および分娩週数、分娩形式、児の性別と体重。

3　さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

《さい帯血等を使用する共同研究機関》

一般社団法人　中部さい帯血バンク　松本加代子

非営利 NPO 法人　兵庫さい帯血バンク　甲斐俊郎

日本医科大学　産婦人科　鈴木俊治

《さい帯血等を使用しない共同研究機関》

共同研究機関はありません。

4　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》

さい帯血の採取手技調査に協力いただけるさい帯血採取施設を対象とし、採取担当者の採取手技を調査します。2022 年度～2023 年度の調査期間中に採取されたさい帯血の外観と検査結果（容量、有核細胞数、CD34 陽性細胞数〔造血幹細胞：血液細胞の大元となる細胞〕）、分娩週数、分娩形式、児の性別と体重、およびそれぞれの採取手技とを組み合わせてデータベース化し、効率のいい採取方法に関して解析します。

5　さい帯血等の使用への拒否について

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、本研究にさい帯血の情報が提供される前で、2023 年 1 月から 2024 年 3 月末までに日本赤十字社北海道さい帯血バンクにさい帯血を提供いただいた方で、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。

6　上記 5 を受け付ける方法

日本赤十字社北海道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： 011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	血液事業本部　技術部
担当者	石丸　文彦
住所	03-3433-5317
電話	f-ishimaru@ktks.bbc.jrc.or.jp