

掲載開始:2023 年 1 月 27 日

一部更新:2025 年 3 月 4 日

研究利用管理番号

2201001-04

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～ 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 製剤部製剤開発課
研究責任者職氏名	臨床検査技師 加藤志歩

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

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2025 年 4 月 4 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

該当なし。

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

研究機関：東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング輸血部/検査部

研究責任者（職・氏名）：部長 長村登紀子

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》

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碎して作製します。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。

研究で得た結果を再生医療に役立てるため、この分野で最先端の研究を行っている共同研究機関に結果を共有して血小板溶解液が再生医療での使用に有用であるか、意見交換をしながら、研究を進めます。

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。

7 上記6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	加藤 志歩
電話	011-613-6640
Mail	s-kato@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で、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
電話	03-3433-5317
Mail	f-ishimaru@kts.bbc.jrc.or.jp

掲載開始：2024 年 5 月 30 日

研究利用管理番号

2301001

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実用化に向けた研究 (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-実用化に向けた検討-)
研究期間 (西暦)	2024 年 4 月～2027 年 3 月
研究機関名	近畿ブロック血液センター
研究責任者職氏名	近畿ブロック血液センター副所長 (兵庫製造所長) 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

血液がんや免疫不全症などに対して行う治療の一つに造血幹細胞移植があります。造血幹細胞とは血液を作り出すもとになっている細胞のことで、さい帯血移植において造血幹細胞数の多い製品が先に選ばれています。そのため、医療機関より届いた原料さい帯血の受入れ検査の調製適否判定に造血幹細胞数を測定することで、利用率の高い原料を選別でき、調製保存することが可能となります。しかしながら、現行は時間のかかるフローサイトメトリー法（レーザーを利用した細胞の測定技術）を用いた測定法で、全数検査ができていないのが現状です。本研究では、シスメックス社製 自動血球分析装置 XN-1000 を用いて、さい帯血の造血幹細胞数測定を確立することを目指しています。2020～2022 年度に「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」の課題名で研究を行い、良好な結果が得られたことから、本研究では解析対象数を増やしてさらに信頼性の高いものに改良し、さい帯血バンク業務への導入を実現するための追加検証を行います。

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、採取からの経過時間、液量、有核細胞数、CD34 陽性細胞数、在胎週数、不適理由、採取バッグの種類（200mLor400mL）

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2024 年 6 月 30 日（倫理審査承認後に、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

シスメックス株式会社 臨床戦略・学術本部長 沼田 修一

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》

北海道及び近畿ブロック血液センターにおいて、細胞数不足等で調製保存に至らないさい帯血を検討検体として、含まれる造血幹細胞数をフローサイトメトリーとシスメックス社の XN-1000 (HPC モード) で 2000 検体を目標に測定します。その結果をシスメックス社において、より高い相関性が得られるように設定を改良し、さい帯血バンクの受入れ検査に有用となるのかどうかについて、測定データから統計処理により検証を行います。また、XN-1000 によるさい帯血の測定は、採取後の経過時間に影響を受ける傾向がこれまでの検討で確認されていることから、採取後 5 日間の経過時間による測定結果への影響についても検討します。

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。

7 上記 6 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	近畿ブロック血液センター
担当者	木村貴文
電話	072-643-1797
Mail	t-kimura@kk.bbc.jrc.or.jp

掲載開始：2024 年 5 月 30 日

研究利用管理番号

2301002

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～2026 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 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、今回の研究では過去 5 年間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：2024 年 6 月 30 日（倫理審査承認後に、各さい帯血バンクで H P 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 理事長 森島泰雄

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 甲斐俊郎

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、過去 5 年間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。

7 上記 6 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 血液事業本部 技術部
担当者	石丸文彦
電話	03-3433-5317
Mail	f-ishimaru@ktsk.bbc.jrc.or.jp

掲載開始：2024 年 5 月 30 日

研究利用管理番号

2301003

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)	さい帯血の凍結保存後の有効期間の検証 (臍帯血保存期間延長の検証)
研究期間（西暦）	2024 年 4 月 1 日～2028 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 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

日本では移植に用いるさい帯血の保存期間は 10 年間と定められていて、保存期間を過ぎたさい帯血は廃棄処分されています。一方、長期間保存されていても品質低下はみられないと海外からは報告があります。今後少子化により出生数の低下により採取できるさい帯血の数の減少が予測されるため、今回の研究により保存期間の延長が可能かどうか検討し、多くの移植用さい帯血本数を確保することが目的です。

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：保存期間 10 年を経過して廃棄予定のさい帯血

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：2024 年 6 月 30 日（倫理審査承認後に、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

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》

10 年間の保存期間を過ぎて廃棄予定のさい帯血で、有核細胞数・CD34 陽性細胞数・コロニー形成細胞数の検査を実施して、保存時の検査結果と比較し回収率を求めることにより品質への影響を観察します。5 年にわたり検討を繰り返し、保存後 15 年までのさい帯血の品質を調査します。

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。

7 上記6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 血液事業本部 技術部
担当者	石丸文彦
電話	03-3433-5317
Mail	f-ishimaru@kts.bbc.jrc.or.jp