

研究利用管理番号	2303003-02
----------	------------

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)	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	検査開発課 臨床検査技師 入江與利子

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

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す、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：

調製保存に至らないさい帯血：

採取日、採取時間、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)

調製されたさい帯血（さい帯血は使用しません）：

採取日、採取時間、液量、有核細胞数、CD34 陽性細胞数、
在胎週数、採取バッグの種類 (200mLor400mL)

さい帯血等を利用する又は提供を開始する予定日： 2024 年 8 月 4 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

シスメックス株式会社 臨床戦略・学術本部 学術第一部 部長 岩崎 陽介

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機械学習ツールを使用した解析等を行います。本研究の検討データは調製された臍帯血検体が含まれていないため、偏りが推察されることから、調製された臍帯血の受入試験時の細胞数等の情報を抽出し、調製保存に至らない検体による測定データと分布等について比較を行い、検討検体として問題がないか確認します。さらに、本研究が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、日本赤十字社近畿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

日本赤十字社近畿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 : 072-643-1956

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	入江 輿利子
電話	072-643-1956
Mail	yo-irie@kk.bbc.jrc.or.jp