

## 研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	中空糸膜で濃縮した血漿製剤の成分分析、およびフリーズドライ化の検討 (中空糸膜による濃縮血漿 (Cryoprecipitate 代替物) に含まれる凝固因子および蛋白の網羅的分析、およびフリーズドライ化の検討)
研究期間 (西暦)	2019年12月～2021年3月
研究機関名	日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所
研究責任者職氏名	研究開発部 薬剤師 小野寺秀一

※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

大量出血症例における早期止血のためには、より高濃度のフィブリノゲンを含む製剤の投与が有効である可能性があります。そこで私達の研究所では、新鮮凍結血漿の有効性(重篤な止血障害に対する改善効果)の向上を目指して、製剤中の凝固因子を濃縮する方法を研究しています。これまでの検討の結果、新鮮凍結血漿を中空糸膜カラムで処理することで、濃縮物(膜クリオ)が簡便に調製可能であることを見出しています。膜クリオはフィブリノゲンや血液凝固第Ⅷ因子が新鮮凍結血漿の約4倍濃度に濃縮されており有用性が示唆されていますが、成分分析が詳細になされていません。本研究では膜クリオの構成成分を明らかにするため、各種の凝固因子やペプチドと蛋白質を網羅的に分析します。また、更なる品質向上を目指して、膜クリオのフリーズドライ化を検討します。膜クリオの研究がすすめば、危機的な大量出血症例に対する救命治療に貢献する可能性があります。

## 2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液の種類： 検査不適等の理由で製品とならない新鮮凍結血漿  
献血血液の情報： 血液型

## 3 献血血液等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

東京大学 医学部附属病院 輸血部 寺田類

## 4 研究方法《献血血液等の具体的な使用目的・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》本研究では、検査不適等の理由で製品とならなかった新鮮凍結血漿を使用します。まずABO血液型が同型の新鮮凍結血漿を数本混ぜ合わせて原料血漿を作成し、つぎにこれを中空糸膜カラムで濃縮して膜クリオを調製します。フリーズドライ化の検討の際には、同様の手順で調製した膜クリオをさらに凍結乾燥機で処理して粉末状の凍結乾燥血漿にします。それぞれの検体中に含まれる成分を検査して、原料血漿から膜クリオおよび凍結乾燥血漿を調製することで、凝固因子やペプチド・タンパク質の組成にどのような変動があるのかを検討します。血液型以外の情報は研究のために使用いたしません。また、血液検体は個人情報と繋がらないように採血番号とは別の番号を付けて管理し、さらに対応表を作成しない手法で匿名化を行います。

5 献血血液等の使用への拒否について

本研究の対象者に該当する可能性のある方は使用の差し止めや情報の開示等請求することができます。しかし本研究では対応表を作成しない匿名化を行うため、匿名化後は請求することはできません。

6 上記5を受け付ける方法

下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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 中央血液研究所 研究開発部
担当者	小野寺秀一
電話	03-5534-7510
Mail	h-onodera@jrc.or.jp