

管理番号 57

## 研究内容の説明文

献血者説明用課題名 (括弧内は公募申請課題名)	氷点下の低温時での輸血用血液の保管、輸送のための梱包および保温方法の確立 (同上)
研究開発期間 (西暦)	2025年4月～2027年3月
研究機関名	八木医院
研究責任者職氏名	内科医師 薬師寺 史厚

## 研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等<sup>※2</sup>

## 【目的及び意義】

寒い季節などの外気温が低い時での血液の保管や輸送のやり方をより良いものとするために、通常の保管温度より低い温度に血液を置いた時の血液の品質への影響を調べつつ、いくつかの蓄熱剤や保温ができる箱を使って、冷凍保存が原則である血漿を除く、血液製剤(全血、赤血球液、血小板)について、低温下での血液保管及び輸送について検証する実験を行います。

## 【予測される研究の成果】

高温時よりも温度管理が難しいだけでなく、短時間での暴露でも、溶血や破壊が起きかねない低温下での血液保管及び輸送の方法を確立します。

## 2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：赤血球（規格外）、全血（規格外）、血小板（規格外）

献血血液の情報：なし（ただし、個人を特定できる情報は切り離す）

## 3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液を使用する共同研究機関》

横浜薬科大学薬剤学研究室 村田 実希郎、薬師寺 恒紀

共同研究実施機関の献血血液の使用に関しては、電子顕微鏡の使用など大学設備等を利用する場合に、横浜薬科大学へ献血規格外血液（赤血球液、全血、濃厚血小板）を、輸送し実験に使用します。

また、実験等実施にあたり、研究責任者の代理人として、献血規格外血液（赤血球液、全血、濃厚血小板）を、直接、日本赤十字社が指定する場所へ受け取りに行く場合があります。

《献血血液を使用しない共同研究機関》

なし

## 4 献血血液の利用を開始する予定日

2025年6月1日

- 5 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》  
 献血血液のヒト遺伝子解析：■行いません。 □行います。  
 《研究方法》※<sup>2</sup>

## 【内容】

## 1) 使用血液

日本赤十字社の「献血血液の研究開発等への使用」の許諾を得て、献血規格外血液（赤血球液、全血、濃厚血小板）の提供を受けます。

## 2) 保温素材と振とう

蓄熱剤と、保温のできる箱などを使用して、血液を保温します。  
 血小板の保管に振とうが必要なため、シェイカーを使います。

## 3) 環境条件と実験の目標

実地の寒冷地と、擬似の寒冷地では保温材などを組み合わせることで、保温を行い、恒温管理できることを証明します。

擬似寒冷地では実際の血液を低温下にさらすことにより、低温による溶血などの影響を示すとともに、保温材などを組み合わせることで恒温状態を作ることで、血液の品質を保つことができることを証明します。

## 4) 保温条件

保温温度については、赤血球液及び全血は赤血球液と同様に 2℃から 6℃で、血小板については 20℃から 24℃という、各血液製剤について日本赤十字社が指示する保管温度と同様とします。

## 5) 環境条件の把握

外気温及び保温温度について、継続的な温度測定を温度ロガーで測定します。

## [評価]

## 1) 赤血球液の検査

肉眼（巨視的）検査と血算等の測定、赤血球液内の成分である LDH と ALT の生化学的検査を行い溶血の評価で血液の品質検査を行います。

## 2) 全血の検査

赤血球液と同様の溶血の評価と別途凝固因子の測定を行います。

## 3) 血小板の品質評価

肉眼（巨視的）検査し、同時に走査型電子顕微鏡にて形態検査をして保存状態を比較します。

## 6 献血血液の使用への同意の撤回について

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が出来ます。

## 7 上記 6 を受け付ける方法

「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

※<sup>2</sup>：文章は、献血者にわかりやすい表現で作成してください。

受付番号

R070041

本研究に関する問い合わせ先

所属

八木医院

担当者	薬師寺 史厚
電話	045-561-2095
Mail	clinic@nifty.com