

## 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)	さい帯血から目的の血液細胞を精製するための新しい分離技術の開発 Development of a novel separation technique to purify target blood cells from cord blood. (マイクロ流体デバイスを用いた新規さい帯血分離システムの開発)
研究開発期間 (西暦)	2025年4月～2028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	製剤開発課長 保井 一太

## 研究の説明

- 研究の目的・意義・予測される研究の成果等  
造血細胞移植や再生医療において、さい帯血から造血幹・前駆細胞（血液の元になる細胞）を含む血液細胞を低負荷かつ高回収率で分離することは治療成績向上に極めて重要です。現在、目的とする血液細胞の分離には、特殊な装置や操作を必要としない遠心分離法によって行われています。一方で、遠心分離法では、類似したサイズの細胞の分離は難しく、十分な分離精度や回収率が達成されていないのが現状です。また、遠心操作中にかかる強い力による細胞死、細胞凝集、活性化なども問題となります。近年、特殊な加工を施した微細な流路に血液を流すことで血液細胞を高い分離精度、低負荷、かつ簡便に分離できる技術（マイクロ流体デバイス技術）の開発が始まっています。我々は、マイクロ流体デバイス技術を持つ京セラ株式会社と共同で、マイクロ流体デバイス技術による新たな細胞分離技術を開発します。この技術開発によって、将来の再生医療（病気や外傷によって失われた体の機能を再生させる医療）の発展や血液疾患に対するさい帯血移植の治療成績向上が期待できます。
- 使用する献血血液の種類・情報の項目  
献血血液の種類：全血（規格外）  
献血血液の情報：採取日
- 共同研究機関及び研究責任者氏名  
《献血血液を使用する共同研究機関》  
京セラ株式会社 EPD 新商品開発課責任者 池田 和成  
  
《献血血液を使用しない共同研究機関》  
なし
- 献血血液の利用を開始する予定日  
2026年6月15日
- 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》

さい帯血から高い分離精度、低負荷、かつ簡便に目的とする細胞成分を分離するマイクロ流体デバイス技術を開発します。同技術によって分離された細胞集団に含まれる造血幹・前駆細胞が造血能および組織修復能ともに高レベルで維持されていること、さらに組織修復に対して負の作用を及ぼす細胞成分について、それぞれ確認します。

具体的には、さい帯血から分離された細胞集団中に含まれる造血幹・前駆細胞、好中球、血小板数をそれぞれ血球計測器（レーザーによって血球を判別する測定技術）やフローサイトメーター（レーザーを利用した細胞の測定技術）を用いて計測します。次に、分取した細胞を一定の造血幹・前駆細胞数が含まれるように分取し、造血幹・前駆細胞数が成熟した血液細胞に変化するのに適した培地で培養し、形成されるコロニー（細胞の集団）から分離した細胞成分の造血能を評価します。また、一定の造血幹・前駆細胞数が含まれる同細胞と血管内皮細胞とを共培養し、血管内皮細胞の活性化を指標に組織修復能（血管内皮細胞が取り込む VEGF（血管新生時に取り込まれるタンパク質）量で定量化）をフローサイトメーターで測定して評価します。これらの評価結果から阻害細胞が少ないマイクロ流体デバイスの条件を設定します。マイクロ流体デバイスシステムの設定には成人末梢血の基礎データが必要です。設定改変によって想定外の分離結果が得られた場合は、その現象が改変によるものか、さい帯血特有のものかを判別するために献血血液を用いて確認させていただきます。なお、マイクロ流体デバイスの条件の修正は共同研究者の京セラ株式会社が、血液細胞の評価は近畿ブロック血液センターがそれぞれ実施します。

## 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。

受付番号	R080002
------	---------

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 製剤開発課
担当者	保井 一太
電話	072-643-1797
Mail	kazuta-yasui@kk.bbc.jrc.or.jp