

管理番号	84
------	----

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)	血液を循環させる人工臓器の新規開発における評価方法の構築 (血液ポンプの長時間駆動とバイオマーカーの変動に関する探索的研究)
研究開発期間 (西暦)	承認後～2026 年 3 月
研究機関名	国立研究開発法人 産業技術総合研究所
研究責任者職氏名	研究グループ長 熊野 穰

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等※²

体内埋込み型人工心臓、ECMO ポンプや人工透析器などの人工臓器は、大きな治療成績を上げているものの、その流路中に血液の血栓が生じて詰まることが依然として課題となっています。この課題を解決すべく新たな人工臓器の開発が進められています。しかし、新たな人工臓器を開発するときの評価方法が十分に構築されていません。本研究では、バイオマーカーによる血液成分分析値の値から人工臓器の性能評価方法を構築することを目標とします。これにより、性能の高い人工臓器の開発が可能になると考えられます。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：全血（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 共同研究機関及び研究責任者氏名

《献血血液を使用する共同研究機関》

なし

《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》※²

本研究では、人工臓器として血液ポンプを対象とした研究を行います。具体的には、献血で規格外となった全血を血液ポンプで循環します。血液ポンプへ流す前と、一定の循環時間毎に循環中の血液を採取し、血液中の血小板に関するバイオマーカー（platelet factor 4、 β -thromboglobulin）を測定することで血液成分の変化と血栓のできやすさを評価します。これらの一連の流れを 50 バッグの献血血液を用いて行い、各循環時間でのバイオマーカーの傾向を把握します。これにより、血液ポンプの循環が血栓のできやすさに対する影響を把握することができ、新たな血液ポンプを開発するときの性能評価方法を構築することが可能になります。

- 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。

※ 2 : 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	R070034
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

所属	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門
担当者	熊野 穰
電話	087-869-3511
Mail	o-kumano@aist.go.jp