

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)	血液製剤の病原体不活化の研究と B 型・C 型肝炎ウイルスの培養系の開発 (赤血球製剤及び血漿分画製剤における病原体不活化法の研究及び B 型・C 型肝炎ウイルスの培養系の確立)
研究期間	2018 年度～2025 年度
研究機関名	埼玉医科大学医学部
研究責任者職氏名	講師 小林 清子

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

(目的・意義)

- ・赤血球製剤の安全性の向上のために新規病原体不活化の開発を行ないます。
 - ・血漿分画製剤の安全性確保のために、これまで科学的に実証が困難であった C 型肝炎ウイルスの血漿分画製剤での不活化・除去について抗体の有無による影響を研究します。
 - ・血液製剤の病原体不活化法の効果を評価するためにこれまで困難であった B 型肝炎ウイルスや C 型肝炎ウイルスの培養法を改良し、効率良い方法を確立します。
- これらの研究は、血液製剤全般の安全性向上に意義があります。

(予想される研究成果)

赤血球製剤の病原体不活化法はないため、各種方法を駆使して有用な方法を開発することにより赤血球製剤の安全性向上に繋がります。

モデルウイルスとの相違が明らかになり血漿分画製剤の安全性向上に貢献します。

流行している肝炎ウイルス株の性状を詳細に解析でき血液製剤の安全性に貢献できます。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液等の種類：赤血球（規格外）、血漿（規格外）

献血血液等の情報：感染症検査結果（陰性血漿、B 型肝炎ウイルス陽性血漿
C 型肝炎ウイルス陽性血漿）

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》

国立感染症研究所 血液・安全性研究部 野島 清子

《献血血液を使用しない共同研究機関》

なし

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》

献血血液のヒト遺伝子解析：■行いません。 □行います。

《研究方法》

・C 型肝炎ウイルス抗体陽性及び陰性血漿に培養可能な C 型肝炎ウイルスを添加し、血漿分画製剤の製造工程にそって処理し、ウイルスが不活化・除去される効率を評価します。

・B 型肝炎ウイルス、及び C 型肝炎ウイルス陽性血漿からウイルス又は、ウイルス核酸

を精製し、感受性を有する細胞に感染させ、感染成立の有無やウイルスの増殖性を解析します。

・赤血球液にウイルスを添加し、新規の病原体不活化を行い、その効果を評価します。

5 献血血液等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。

6 上記 5 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	30J0040
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

所属	埼玉医科大学医学部 輸血・細胞移植部
担当者	岡田 義昭
電話	049-276-1175
Mail	okada_44@saitama-med.ac.jp