

管理番号

76

## 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)	赤血球製剤をプラスチックシリンジに分割・保存した際の影響に関する調査 (赤血球製剤の分割・保存をプラスチックシリンジで行った際の血液成分の生化学的及び細胞生理学的影響についての研究)
研究開発期間 (西暦)	2024 年 2 月～2026 年 11 月
研究機関名	東邦大学医療センター大森病院
研究責任者職氏名	臨床検査技師 樋口絵莉香

## 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>

通常の赤血球製剤の容量は新生児や小児に輸血した場合、量が多く、使用しなかった製剤は廃棄となってしまいます。本研究の目的は、新生児用に使用される赤血球製剤を無駄にしないため、前もって分割して保存する際の効率性と安全性を向上させることです。今回、プラスチックシリンジを用いた保存方法を検討しますが、従来使用している分割用バッグと比較してどのような利点があるかを明らかにすることを目指します。この研究により、赤血球製剤の分割のコスト削減、保存時のエラーリスクの低減、医療現場での操作の簡便化が期待されます。

## 2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：赤血球（規格外）

献血血液の情報：採血後日数（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》※<sup>2</sup>

提供された血液製剤を、分割用バッグおよびプラスチックシリンジに無菌的に分割した後、室温保存及び 2～4℃の冷蔵保存し、保存期間による変化を評価します。

・評価項目：pH：赤血球の代謝機能が許容範囲内であるか

カリウム濃度及び乳酸脱水素酵素（LDH）値（生化学的評価）：赤血球が溶血していないか

細胞表面のホスファチジルセリン発現（細胞機能評価）：細胞死を起こそうとしていないか

・保存終了時には無菌試験を実施します。

## 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。

本研究に関する問い合わせ先		受付番号	R070018
所属	東邦大学医療センター大森病院 輸血部		
担当者	樋口 絵莉香		
電話	03-3762-4151		
Mail	erika.higuchi@med.toho-u.ac.jp		