

管理番号 91

## 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)	自己免疫疾患の治療を目的とした医療機器の開発 (自己免疫疾患治療を目的とした自己抗体吸着カラムの開発)
研究開発期間 (西暦)	2025 年 6 月～2031 年 3 月
研究機関名	Link Therapeutics 株式会社
研究責任者職氏名	研究部 シニアリサーチャー 木下耕史

## 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>

自己免疫疾患は、免疫系（白血球や抗体など）が誤って自己の組織を攻撃することにより引き起こされる疾患群です。現在の標準治療としては免疫抑制剤や副腎皮質ステロイドの投与が中心となっていますが、これらの薬剤による長期治療では重篤な副作用のリスクが高く、患者の生活の質（QOL）低下を招くことが問題となっています。

本研究では、血液体外循環により病原性自己抗体を特異的に除去する新医療機器の開発を目指します。自己抗体を選択的に吸着するカラムを用いることで、正常な免疫グロブリンや血漿タンパク質は保持したまま、疾患の原因となる自己抗体のみを効率的に除去することが可能となります。

本治療法において以下の利点が期待されます：

1. 即効性が高い：血液浄化により直接的に病因物質（自己抗体）を除去するため、症状の早期改善が期待できます
2. 副作用が少ない：自己抗体を特異的に除去するため、全身性の免疫抑制を伴いません
3. 既存治療との併用が可能：従来の薬物療法と組み合わせることで、治療効果の向上が期待できます

本研究の成果により、自己免疫疾患患者に対する新たな治療選択肢を提供することが可能となり、患者の QOL 向上に大きく貢献することが期待されます。また、本技術は様々な自己免疫疾患に応用可能であり、幅広い疾患に対する治療法としての展開も期待できます。

## 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）、血漿（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》※<sup>2</sup>

多くの難治性の自己免疫疾患で、血液中の自己抗体が原因であることが知られています。現在様々な治療法が開発されていますが、血液中の特定の自己抗体のみを除去する治療法は存在しません。

本研究では、血液中の自己抗体のみを除去する医療機器の開発を行います。自己

抗体を添加した献血血液を開発中の医療機器へ循環させ、血液中の残存した抗体や医療機器へ結合した抗体の量等を経時的に確認することで医療機器の性能試験等を行い、標的の自己抗体が効率的に吸着できる医療機器の開発を行います。

- 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	R070052
------	---------

所属	研究部 取締役
担当者	青笹正義
電話	075-366-5593
Mail	masayoshi_aosasa@link-therapeutics.com