

管理番号

2024-035

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	新生児・小児輸血用の分割血小板製剤の品質 (細菌スクリーニング導入に伴う院内分割を想定した小単位 PC の検討)
研究期間	令和 6 年度～令和 8 年度
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
研究責任者職氏名	薬剤師 金子 祐次

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

日本赤十字社では血小板製剤の細菌感染リスク（敗血症）の低減策として細菌スクリーニングの導入を予定しています。また、導入に伴い血小板製剤の規格が整理され、1 単位及び 2 単位（小容量）の血小板製剤の製造販売が中止となる見込みです。今後、新生児・小児を対象とした小容量の血小板製剤が必要な医療機関においては、院内分割で対応する必要があります。しかしながら、医療機関に到着する採血 4、5、6 日目の血小板製剤から分割した小容量の血小板製剤の保存条件や品質について国内において詳細に検証した報告が少ないです。本研究により分割血小板製剤の調製方法・品質が良好に維持できる保存条件を確立することができれば、将来の新生児・小児輸血療法の安全性向上に貢献できると考えています。

2 使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類： 血小板製剤：60 本（検査不適）
新鮮凍結血漿製剤：30 本（検査不適）

献血者の情報： 上記製剤の血液型（ABO 型）、採血年月日

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液等を使用する共同研究機関》

なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

なし

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

令和 6 年 11 月 17 日

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

献血血液等のヒト遺伝子解析：■行いません。 □行います。

《研究方法》

血小板製剤を採血 4、5、6 日目に約 20mL～40mL 程度、様々な小容量保存バッグに分割します。分割した各血小板製剤を一定期間保存した後、血小板数、pH 値、血小板機能である凝集反応等や血小板の活性化レベルを測定し最適な保存バッグの種類や保存条件を検証します。新鮮凍結血漿製剤は、血小板凝集能測定や低浸透圧ショック回復率測定の際の血小板濃度を調整するために使用します。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
担当者	金子 祐次
電話	03-5534-7510
Mail	y-kaneko@jrc.or.jp