

管理番号

40

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)	骨髄由来単核球細胞分離装置の開発 (急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球投与治療法の確立と細胞分離装置の開発)
研究開発期間 (西暦)	2023年4月～2024年3月
研究機関名	日本光電工業株式会社 荻野記念研究所
研究責任者職氏名	マネジャ 塩山 高広

※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

心臓でできてしまった血栓が脳血管に詰まることで発症した脳梗塞患者の治療法の研究を行います。患者から骨髄液を採取し、採取した骨髄液から造血幹細胞（血球の大元となる細胞）含む単核球層を分離、移植することで血管新生効果により脳梗塞の治療が可能であることが示唆されています。従来法は単核球層の分離を手作業で実施しましたが、本研究では自動で単核球層を分離可能な装置および分離キットの開発を行い、工程を自動化することを目指します。自動で単核球層を分離可能になれば、細胞調整者の熟練度の違いによる分離細胞のばらつきを抑え、品質の向上、安定化に寄与できるため、本治療法の普及につながると考えております。単核球層の分離工程の条件検討のために献血者血液を使用いたします。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液等の種類：全血(規格外)

献血血液等の情報：なし

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》

なし

《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》

- ① 閉鎖系回路と分離装置を用いて、献血血液(全血)から単核球層を分取します。
- ② 得られた単核球層(造血幹細胞が含まれる)中に含まれる細胞を分析し、目的の単核球細胞の回収率とそれ以外の細胞の混合比率を評価します。
- ③ 分離性能を向上させるため、分離装置の改良を行います。
- ④ 上記①～③を繰り返し評価します。

5 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。

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	R050010
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本光電工業株式会社 荻野記念研究所 CR 開発部
担当者	塩山 高広
電話	03-5996-8297
Mail	Takahiro_Shioyama@mb1.nkc.co.jp