

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5328

課題名 : ソフトバッグ型凍結乾燥血漿の凝固機能保持性に関する基礎的検討

1. 研究の対象

2025 年 9 月～2026 年 3 月までに「貯蔵全血液製造における血小板温存型白血球除去フィルターの精度、冷蔵保存貯蔵全血液中の白血球機能の変化及び貯蔵全血液から分離された血漿成分に係る研究 (承認番号 5227、以下先行研究と記載します。)」にご協力いただき、自衛隊中央病院にて採血を受けられた方。

2. 研究期間

学校長承認日 ～ 2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当校で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 9 月 28 日

提供開始予定日 : 2026 年 9 月 28 日

4. 研究目的

2025 年 9 月～2026 年 3 月に自衛隊中央病院において、先行研究で採血のご協力をいただく方の分離血漿を活用し、テルモ株式会社 メディカルケアソリューションズカンパニーと共同でソフトバッグ型凍結乾燥血漿 (Freeze dry plasma、以下 FDP と記載します。) を作成し、凍結乾燥工程を経た血漿製剤の止血機能にどのような影響があるのか評価を行います。

外傷等による大量出血を止血する方法として血漿製剤を使う方法があります。国内で使える血漿製剤は新鮮凍結血漿 (Fresh frozen plasma、以下 FFP と記載します。) 製剤のみですが、FFP 製剤は解凍に 30 分かかり、迅速に使用できないことがわかっています。そのため、血漿を凍結乾燥し粉末状にした FDP 製剤が海外で開発され使用されています。しかし、ガラス瓶の中に FDP 製剤が入っているため、FDP を溶かすために振る・揉むなどができず、使用可能になるまでに 15 分ほどかかってしまいます。

共同研究者であるテルモ株式会社が作成技術を持つソフトバッグ型 FDP 製剤は振る・揉む等の操作が可能であり、溶解するまでに 3 分ほどであり、迅速投与が出来る製剤として期待できます。

本校では、テルモ株式会社 メディカルケアソリューションズカンパニーの協力のもと作成したソフトバッグ型 FDP の凝固機能を株式会社エスアールエルで測定し、その評価を行います。本研究で用いる血漿に関するあらゆる情報は、予め自衛隊中央病院で個人を識別できないよう加工されています。

なお、この研究のためだけに全血液をいただく方々への検査等を新たに追加することはありません。

この研究は、防衛医科大学校倫理委員会の承認を受け、防衛医科大学校長の許可を受けて実施するものです。

5. 研究方法

先行研究において自衛隊中央病院で分離された69検体の血漿を以下のa～eで示すような血漿製剤としてそれぞれ製造します。あらかじめc～eで示す製剤を自衛隊中央病院で製造した後、自衛隊中央病院からテルモ株式会社 メディカルケアソリューションズカンパニーへa～b群に相当するFFP、また採血してから8時間以上かつ、24時間以内に製造した凍結血漿（PF24）を輸送します。輸送された血漿製剤は直ちにFDP化され、防衛医科大学校へ輸送されます。a～eの血漿製剤は株式会社エスアールエルへ輸送し、凝固機能を測定します。測定結果は防衛医科大学校で各血漿製剤の凝固機能の比較・評価のために保管します。

○FDP 製剤群

- a. FFP を使用した FDP 製剤
- b. PF24 を使用した FDP 製剤

○対照群

- c. FFP
- d. PF24
- e. 未凍結のまま一定期間保存した液体血漿

○測定項目

プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、第Ⅰ因子（フィブリノーゲン）、第Ⅱ因子、第Ⅴ因子、第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、第Ⅹ因子、第Ⅺ因子、第Ⅻ因子、第Ⅼ因子、D-ダイマー、アンチトロンビン、プロテイン C、プロテイン S、フォン・ウィルブランド因子活性（リストセチンコファクター）

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：血液型 等

試料：血漿

氏名、住所など先行研究にてご協力をいただいた方に関する、個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

先行研究において自衛隊中央病院で収集された試料・情報は特定の個人を識別できないように情報の加工が行われております。防衛医科大学校は個人をたどれない試料・情報のみを自衛隊中央病院から輸送された血漿製剤およびテルモ株式会社 メディカルケアソリューションズカンパニーで製造された FDP 製剤を受け取り、株式会社エスアールエルへ提供します。

8. 研究組織

- ・ 防衛医科大学校 内科学講座（血液・膠原病アレルギー内科） 小林 真一
- ・ テルモ株式会社 メディカルケアソリューションズカンパニー富士宮工場
医薬品開発部 シニアマネージャー 五十嵐 政嗣
- ・ 自衛隊中央病院 企画室長（副院長） 加藤 圭

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、個人が特定できないよう加工された情報をもって公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当校では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費および医療施行費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて先行研究にご協力いただいた方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも先行研究にご協力いただいた方へ不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に FDP の作業工程が進んでしまった場合は試料の回収が困難であり、また、研究成果が公表されていた場合なども含め、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の自衛隊中央病院の連絡先までお申出ください。

研究における連絡先：自衛隊中央病院 研究責任者

〒154-8532

東京都世田谷区池尻 1-2-24

電話 03-3411-0151(内線 2702、電話対応時間 10 時～15 時)

自衛隊中央病院 企画室長（副院長） 加藤 圭

研究代表者

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

電話 04-2995-1511(電話対応時間 10 時～16 時)

防衛医科大学校 内科学講座（血液） 教授 小林 真一