

研究利用管理番号

21006

研究内容の説明文

臍帯血提供者説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	保存臍帯血の品質向上のための研究 (同上)
研究期間	倫理審査承認日～2023年3月31日まで
研究機関名	中部さい帯血バンク
研究責任者職氏名	採取推進部長 松本加代子

研究の説明

1 臍帯血情報の利用目的及び利用方法

造血幹細胞移植は難治性血液疾患に対する唯一の根治療法です。日本においては臍帯血移植件数の伸びが著しく、2021年3月に累計で20,000例を突破し、年間の移植件数もここ数年、非血縁者間骨髄移植・末梢血幹細胞移植の件数を上回っています。移植に用いられる臍帯血は国内6カ所の公的さい帯血バンク（以下6バンクと略）から提供されたものであり、各バンクでは品質管理はもとより、調製開始細胞数基準を上げるなどして細胞数の多い臍帯血の調製保存に努めてきました。その結果が移植成績の向上につながり、臍帯血需要が高まってきたと考えられます。良質な臍帯血を安定確保するためには採取施設の増設や採取技術の向上のみならず、バンクに届いた臍帯血が保存に至るまでの工程を見直して細胞数の目減りを減らす対策を講じることも重要です。本研究は、国内のバンクの調製工程のアセスメントを通じ、より効率の良い臍帯血調製法を見出し、保存臍帯血の品質を向上させることを目的としています。具体的には、6バンクに保存されている臍帯血データのうち、受入から保存までの細胞数を主軸とした各種データをもとに年度毎の解析ならびにバンク間での比較を行ない、各工程において最も効率の良い方法を提示し、それらの方法を取り入れることにより、保存臍帯血の品質向上に役立てることを目指しています。

2 さい帯血バンクから提供される試料・情報の項目

2016年4月から2022年3月までに提供された臍帯血を対象とし、以下の項目について検討を行います。

1. 採取バッグの種類
2. 調製開始基準（有核細胞数、CD34⁺細胞数）
3. 検体量（mL：受入時、濃縮時、保存時の検査項目毎）
4. 有核細胞数（×10⁸個：受入時、調製開始時、濃縮時、保存時）
5. CD34⁺細胞数（×10⁶個：受入時、調製開始時、濃縮時、保存時）

3 利用する者の範囲

『1 臍帯血情報の利用目的及び利用方法』に記載された6バンクの共同研究者

4 個人情報の管理

本研究で扱うデータは全て6バンクから個人を識別できないように匿名化して提供されます。なお、各バンクにおいて、関係書類は施錠された書庫内で保管されるとともに、データを保存した電子媒体については担当者以外には開示されないパスワードでの保護ならびにセキュリティソフトを搭載したパソコン内で厳重に管理されています。

5 臍帯血提供者又はその代理人の求めに応じて臍帯血提供者が識別される臍帯血・情報の利用又は研究機関への提供を停止すること

本研究では提供に同意された臍帯血の情報のみを扱いますが、一旦同意した場合でも、各さい帯血バンクからその情報が研究目的で提供される前であれば同意を取り消すことが出来ます。同意を取り消す際にすでに各バンクから情報が提供されている場合については、匿名化されているため解析対象から外すことが出来ない場合があります。

6 5の臍帯血提供者又はその代理人の求めを受け付ける方法

同意を撤回される場合は、臍帯血を提供したさい帯血バンクにご連絡下さい

本研究に関する問合せ先

所属	中部さい帯血バンク
担当者	松本加代子
住所	愛知県瀬戸市南山口町 539-3 愛知県赤十字血液センター4F
電話	0561-85-5222
Mail	chubu-daihyo@chubu-cbb.org または kayokoma@a1.mbn.or.jp

*本書はさい帯血バンクのホームページで公開します。