

研究利用管理番号

24002

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)	さい帯血の公開数増加と品質向上のために行う採取推進活動の検討 (臍帯血公開数の増加と品質向上に向けた採取推進の取り組み)
研究期間	倫理審査承認日～2027年3月31日まで
研究機関名	一般社団法人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 さい帯血情報の利用目的及び利用方法

日本の造血幹細胞移植において、さい帯血移植は全体の22%、非血縁者間移植の52%を占め、移植源としてのさい帯血はますます重要になってきていますが、さい帯血が得られる唯一の機会である分娩件数は年々減少しており、コロナ禍以降その減少はさらに顕著になってきています。

国内6カ所のさい帯血バンク（以下、6バンク）は昨年度末までの3年間に、良質なさい帯血を安定的に確保するため、2016年度～2020年度の各バンクにおける臍帯血の採取から保存までのデータを共有して、各工程について検討を行いました。その結果、最も有効と考えられたのが採取施設の活性化と増設でした。

本研究ではそこに焦点を当て、さい帯血の公開数確保と品質向上を目的として、効果的な採取推進活動のあり方についてさらに検討を重ねることにしました。また、採取推進活動については、これまでは人手不足の面もあり、さい帯血の調製作業や移植施設への提供作業の合間にこなさざるを得ない状況でしたが、重要な業務であることを認識し、6バンクの担当者による専門委員会を作り、そこで検討することに致しました。

2 さい帯血バンクから提供される試料・情報の項目

2021年4月から2025年3月までに提供されたさい帯血に関するデータを対象とし、以下の項目について今後3年間検討を行います。

1. 協力採取施設の変遷
2. 採取数、到着数、受入合格数、仮保存数、保存数、公開数
3. 採取液量
4. 細胞数（有核細胞数、CD34⁺細胞数）

5. その他

3 利用する者の範囲

国内 6 バンク 及び 支援機関（日本赤十字社）における共同研究者

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たデータのみです。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 さい帯血提供者又はその代理人の求めに応じてさい帯血提供者が識別されるさい帯血・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たデータのみですが、万一、さい帯血提供者が識別される情報であるとして、さい帯血提供者又はその代理人から提供停止の求めがあった場合には、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提供を取り消すことが出来ます。しかしながら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のさい帯血提供者又はその代理人の求めを受け付ける方法

一般社団法人中部さい帯血バンクが受付の窓口となります。窓口の詳細な連絡先は、以下に記す本研究に関する問い合わせ先をご確認下さい。

本研究に関する問合せ先

所属	一般社団法人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。