

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年12月 福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 池田和彦

【研究課題名】新規細胞解凍装置による製剤品質への影響

【研究期間】2020年12月～2025年3月

### 【研究の意義・目的】

近年細胞を凍結した製剤が、細胞治療として保険診療の枠内で数多く使用されるようになってきており、こうした製剤は今後ますます増加していく可能性が高くなります。しかし、凍結製剤を解凍する際に用いる専用の解凍機は販売されておらず、37℃程度に設定した恒温水槽で解凍しているのが実情です。恒温水槽は医療機器として製剤を準備することに特化したものではなく、細胞解凍に関わる標準的な方法が確立していないこと、細胞解凍後の製剤の温度や細胞の生存率は条件により異なること、恒温水槽内に製剤バッグを付けることにより製剤が細菌汚染される可能性が危惧されます。

凍結した細胞製剤を解凍する初めての医療器具として、北陽電機において細胞製剤融解装置を開発しました。今回、細胞製剤融解装置による解凍後の品質を福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座において検証することとしました。これが製品化され、販売されれば、手順の確立と感染リスクの減少により、細胞治療の安全性・効率性を大きく向上できる可能性があります。

### 【研究の対象となる方】

本研究では、本学附属病院で造血幹細胞移植を計画され、2001年～2020年に採取された末梢血幹細胞のうち、末梢血幹細胞の残りが保管されている方で、既に通院していない方を対象とします。

### 【研究の方法】

上記該当者の凍結細胞を、新たな細胞解凍装置を用いて解凍します。解凍された細胞の生存率などを検討し、解凍装置の機能や安全性を確認します。

### 【研究組織】

・研究責任者	輸血・移植免疫学講座	教授	池田和彦
・研究分担者	輸血・移植免疫学講座	准教授	三村耕作
	輸血・移植免疫学講座	講師	植田航希
	輸血・移植免疫学講座	助教	佐藤友香
	輸血・移植免疫部	医療技師	川畑絹代
	輸血・移植免疫部	医療技師	小野智
	輸血・移植免疫部	医療技師	渡部文彦
	輸血・移植免疫部	医療技師	高野希美
	輸血・移植免疫部	医療技師	皆川敬治
	輸血・移植免疫部	医療技師	渡邊万央
	輸血・移植免疫部	医療技師	佐々木睦美
	輸血・移植免疫部	医療技師	力丸峻也
	輸血・移植免疫部	医療技師	高橋沙樹
	保健科学部臨床検査科	助教	三浦里織
	産科婦人科学講座	医療技師	奥津美穂

**【他の機関等への試料等の提供について】**

該当なし。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 担当 池田和彦

電話:024-547-1539 FAX: 024-547-1529

E-mail: yuketsui@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 担当 池田和彦

電話:024-547-1539 FAX: 024-547-1529

E-mail: yuketsui@fmu.ac.jp