

研究実施計画書に規定する 研究に関する情報公開

ONO-7913 (抗 CD47 抗体:Magrolimab) の輸血前検査に
及ぼす影響の検証とその対処法の確立に関する研究
(パート A 研究)

研究事務局

日本輸血・細胞治療学会

事務局長 児玉隆彦

事務局次長 新倉綱久

連絡先

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-14-14 ユニテビル 5 階

E-mail; info@mail.jstmct.or.jp

TEL; 03-5804-2611

FAX; 03-5804-2612

この研究は、一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会と小野薬品工業株式会社の共同研究契約に基づき実施する「ONO-7913 の輸血前検査への干渉に対する対処法の検討」のために実施するパート A、パート B（実施予定）などの研究のうちの「パート A 研究」です。

研究の名称

ONO-7913（抗 CD47 抗体:Magrolimab）の輸血前検査に及ぼす影響の検証とその対処法の確立に関する研究（パート A 研究）

研究実施についての倫理的妥当性及び研究実施の許可状況

多機関共同研究である本研究計画は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、特定非営利活動法人 先端医療推進機構 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施いたします。

研究の意義・目的

この研究では小野薬品工業株式会社が抗がん剤として開発中の ONO-7913 というお薬が、輸血医療を受ける際に実施する輸血前検査に干渉する（検査結果に影響し、正しくない結果になってしまう）ことに対する対処法について研究を行います。ONO-7913 は CD47（シーディー47）という分子に特異的に結合する抗体です。ONO-7913 はがん細胞の表面に存在する CD47 の働きを妨げ、ヒトが持つ免疫の力によってがん細胞を排除する働きを助けることにより抗がん剤としての薬効が期待されています。しかしながら、CD47 はがん細胞だけではなく、ほとんど全ての細胞に発現していることが知られています。そのため、上記の輸血前検査のために用いる検体である赤血球細胞や検査用の試薬に含まれる赤血球細胞に発現する CD47 にも ONO-7913 が結合するため、輸血前検査に干渉を及ぼす可能性があります。将来、ONO-7913 が病院で抗がん剤として用いられるためには、ONO-7913 がどのように輸血前検査に干渉するのか、さらにはその干渉をどのように対処することにより輸血前検査が適切に実施できるのかを明らかにする必要があります。従いまして、本研究は ONO-7913 を投与した患者に対して安全な輸血療法の実施（適切な輸血製剤の選択）を可能にすることを目的としています。

研究実施期間

倫理審査承認日及び日本輸血・細胞治療学会・研究実施機関間契約締結日から2025年3月31日まで

研究の方法

本研究においては、ONO-7913 による輸血前検査への干渉の有無の確認、輸血前検査への干渉対処法などの検討についての研究を実施します。研究の方法として用いる輸血前検査とは、赤血球の表面にある抗原などを調べて血液型を特定したり、また、輸血をする際に必要な情報となる不規則抗体の有無（不規則抗体検査（間接抗グロブリン試験、不規則抗体同定など））、直接クームス試験、抗体解離試験などの検査です。なお、本研究では、血液型判定に遺伝子検査は実施いたしません。

日本輸血・細胞治療学会を主体とする研究実施体制
（日本輸血・細胞治療学会に所属する研究者で構成される研究実施体制（研究実施機関））

役割		氏名	所属・職位	研究機関名
研究代表者	パート A	奥田 誠	輸血部・次長	東邦大学医療センター 大森病院
研究分担者	パート A	2023 年 3 月 31 日まで 芦田隆司 2023 年 4 月 1 日から 田中宏和	輸血・細胞治療センター 教授 センター長代行	近畿大学病院

本研究に供する検体及び情報について

1) 健康成人ボランティアからの検体提供

本研究実施期間に、本研究実施体制を構成する各医療機関において、本研究を目的として募集した健康成人ボランティアから同意を得て血液検体の提供を受けます。

対象年齢：20 歳以上

性別： 不問

検体： 血液

採血量： 10ml

ボランティアに対する謝礼：1 回の採血につき、1,000 円分のクオカードあるいは図書カード

ヒト検体及び個人情報の取り扱いについて

ヒト検体は仮名加工されたのち、本研究のために提供を受け、本研究において解析（輸血前検査）を実施します。解析（検査）結果の集計及び情報との紐付けは事前に規定した計画書に基づき実施します。なお、研究の結果が公表される場合であっても、被験者の個人情報は保全されます。

本研究に係る利益相反

本研究にかかる費用は、一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会と小野薬品工業の共同研究契約に基づき、小野薬品工業株式会社により負担されます。従って、参加いただくボランティアに経済的負担は一切発生いたしません。なお、本研究の研究実施者である以下研究者又は以下研究者が所属する研究機関は小野薬品工業とアドバイザリー業務委託契約を締結しています。

役割		氏名	所属・職位	研究機関名
研究代表者	パート A	奥田 誠	輸血部・次長	東邦大学医療センター大森病院
研究協力者	パート A	井手大輔	輸血・細胞治療センター・臨床検査技師	近畿大学病院

研究実施者である日本輸血・細胞治療学会に所属する研究代表者、研究分担者、研究協力者等の関係者の利益相反に関しては、「日本輸血・細胞治療学会及び各研究者が所属する研究機関における利益相反（COI）に関する指針」に基づいて厳格に管理されています。なお、費用提供者の本研究の解析、論文執筆に関与はございません。

相談窓口

被験者（臨床研究への検体及び情報の提供者）は、研究への参加を随時拒否することができます。また、拒否によって被験者が不利な扱いを受けることは一切ありません。被験者が研究及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究への検体及び情報の提供を拒否（同意撤回）する場合、そして苦情等のために連絡すべき照会先として相談窓口を準備しています。

役割	氏名	研究機関名	所属・職位
相談窓口	児玉隆彦	一般社団法人	事務局・事務局長
	新倉綱久	日本輸血・細胞治療学会	事務局・事務局次長
連絡先		〒113-0033 東京都文京区本郷 2-14-14 ユニテビル 5 階	
E-mail		info@mail.jstmct.or.jp	
TEL		03-5804-2611	
FAX		03-5804-2612	

研究結果の概要

この研究は、「抗 CD47 抗体である ONO-7913 の輸血前検査への干渉に対する対処法の検討」のために実施しました。本研究は、2つの研究から構成されるうちの初期研究「パート A 研究」になります。パート A 研究は、臨床検体を用いて実施する「パート B 研究」（実施時期未定）のための予備検討の位置付けであり、健康成人ボランティアから提供を受けた血液に ONO-7913 を添加した被験検体を用いて、ONO-7913 による輸血前検査への干渉の有無、ならびに干渉対処法などを検討しました。本研究においては、海外の先行報告と同様に、ONO-7913 による輸血前検査への干渉が確認でき、候補となる干渉対処法を用いた輸血前検査でも先行報告と同様の結果を確認しました。この度、今後実施するパート B 研究に備えた予備検討を完了しましたことをお知らせします。