

研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	血液中の抗体が認識する抗原の解析 (血中抗体が認識する抗原の網羅的解析)
研究期間	令和4年4月～令和7年3月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
研究責任者職氏名	研究開発部 主査 阿部高秋

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

献血者の皆様からいただいた血液は、日本赤十字社が血液製剤として適切に加工した後、輸血を必要とされる方へ輸血されます。輸血用血液製剤は代替物の無い重要な医薬品であり、献血は医療へと大きく貢献していますが、時に輸血は副反応を引き起こす場合もあることが知られています。集計では、副反応に関与した血液製剤はおおよそ1000本～4000本に1本ほどと見積もられており、献血者が副反応に関与する可能性はほとんどありません。日本赤十字社では研究部門である中央血液研究所にて、副反応の研究を進めています。多くの副反応症例では輸血を受けた方が、アレルギー様の症状など、抗体の関与が推察される症状を発症しており、中央血液研究所では少数の抗原を対象に抗体検査をしています。現在のところ実際に抗体が検出される症例は稀です。そこで本研究では、より対象を広げた抗体検査を行い、これまで発見されなかった抗体を検出することを目的とします。本研究の遂行によって、より多くの副反応症例において副反応の原因となった可能性のある抗原を検出することができれば、副反応への対策を講ずることが可能となり、副反応の発症数の減少につながると考えられます。

2 使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類：献血時にいただいた献血者の血液型検査用血液の残余

献血者の情報：献血者の血液型

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

4 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

献血血液等のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》本研究では、2009年から2019年3月に発生した重篤な副反応症例から200件を選択します。各症例の副反応発症者及び各症例で使用された血液製剤の血漿・血清試料を研究対象とし、抗体試料として各試料から抗体を精製します。抗原試料としては、研究対象の血漿・血清試料、血管内皮細胞及び、献血者の検査用血液試料を用います。献血者の試料は、血液型検査用として採血された血液の検査後の残余を用い、研究対象と血液型を合わせるために、献血者の血液型情報を使用します。抗体試料と抗原試料を掛け合わせ、抗体と結合したタンパク質を網羅的に測定します。副反応の症状や副反応発症者の性別等の情報から試料を分類し、検出されたタンパク質の種類に特徴が無いか検討します。

献血者の試料と情報は、副反応症例に関わる試料・情報と同様、完全に個人情報と結ばれない状態にしたうえで、研究のために使用されます。

本研究は、試料・情報提供者の疾患の有無等について解析することを目的とするものではなく、個々の提供者の直接的な利益となるような情報は得られません。

5 研究の対象とされることへの拒否について

本研究で使用される個人情報に関して、その該当者は匿名化前であれば使用の差し止めや情報の開示等を請求することができます。

6 上記5を受け付ける方法

お問い合わせ（研究への使用の差し止め等）、苦情等は以下にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
担当者	阿部高秋
電話	03-5534-7509
Mail	t-abe@jrc.or.jp