

## 研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	ICFA 法試薬の開発
研究期間 (西暦)	2022年4月～ 2025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 参事 宮崎 孔

※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

我々は血液型に対する抗体（不規則抗体）を検出できる新しい検査法である Immunocomplex Capture Fluorescence Analysis (ICFA) 法を開発し、その有効性を評価しています。ICFA 法は従来の検査法では同定出来ない稀な不規則抗体も検出可能と考えられますが、そのような不規則抗体は入手が困難であるため ICFA 法の有効性の評価が十分にできません。

一方、日本赤十字社では不規則抗体を保有した献血者、あるいは血液センターで血液型関連検査を実施した患者さんの血液を用いて、血液型判定試薬であるモノクローナル抗体を作製しています。この中には稀な血液型に対する抗体も含まれるため、ICFA 法の評価に使用させて頂くことを計画しています。

ICFA 法の有効性が証明されれば、同定が困難な不規則抗体の検査が可能になり、輸血の安全性が向上します。

## 2 使用する血液等の種類・情報の項目

血液等の種類：2003年5月以前に医療機関を通して血液センターに提供して頂いた患者さんの血液、または不規則抗体を保有する献血者の血液を材料とし、日本赤十字社北海道ブロック血液センター、関東甲信越ブロックセンター、近畿ブロック血液センターのいずれかで作製したモノクローナル抗体。

血液等の情報：血液提供者の氏名、疾患名、検査結果等の個人情報とは特定されないように血液センター内で管理し、共同研究施設へは提供しません。

## 3 研究方法《献血血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

血液等のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

この研究では ICFA 法の検体として不規則抗体の代わりにモノクローナル抗体を用いて検査し、ICFA 法の性能を評価します。期待する結果が得られない場合は、ICFA 法の試薬を改良し、再度評価を繰り返します。

## 4 献血血液等の使用への拒否について

個人を識別できないように匿名化された後、調査結果に基づいてそれらの成果を学会や科学専門誌等に発表します。発表後の同意の撤回は出来ません。また、同意の有無により利益・不利益となることはありません。

5 上記 6 を受け付ける方法  
下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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 研究開発部
担当者	宮崎 孔
電話	03-5534-7512
Mail	t-miyazaki@jrc.or.jp