

倫理審査番号	2025-033
--------	----------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	年齢層別の献血時血管迷走神経反応重症度の検討 (年齢層別 VVR 重症度の国際比較 -BEST collaborative による多施設共同国際研究-)
研究期間	2026 年 1 月～2028 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 技術部
研究責任者職氏名	技術部主幹 青木毅一

※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
<p>1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等</p> <p>若い人は献血中や献血後に「ふらつき」や「気分が悪くなる」といった反応（VVR＝血管迷走神経反応）を起こしやすいことが、これまでの研究でわかっています。そのため、水分をとったり、両足に力を入れる方法などで予防が行われています。</p> <p>一方で、高齢の献血者は VVR を起こすことが少ないと考えられてきましたが、実は重い症状を起こす可能性が見過ごされているかもしれません。特に、献血後に会場を出たあとに意識を失ったり、転んでけがをするような「遅れて起きる反応」が、高齢の女性で目立つことが最近の調査でわかってきました。</p> <p>海外の研究では、これらの重い反応が採血終了後 15 分以上たってから、しかも会場外で起こることが多く、若い女性と同じくらい、あるいはそれ以上の頻度で、高齢の女性にも起きているという結果もあります。</p> <p>現在、さまざまな年齢の献血者について、こうした反応が起きやすい条件を調べ、安全に献血できるための工夫が求められており、このたびアメリカ、ヨーロッパを中心とした複数の国による国際共同研究が計画され、日本からも日本赤十字社が参加することと致しました。</p> <p>2 使用する献血者の試料と情報の項目</p> <p>献血者の試料の種類： 該当なし</p> <p>献血者の情報： 2023, 2024 年に採血した方の献血年月日、年齢（献血時）、性別、献血種別、献血歴、及び副作用の有無及び発生状況（具体的には下記に該当するもの）。</p> <p>① 【すべての体調不良（VVR）】</p> <p>軽いめまいや気分不良を含め、どこで起きたかに関係なく、すべてのケースを指します。</p> <p>② 【意識を失った体調不良（VVR）】</p> <p>その場で倒れてしまうなど、意識を一時的に失った場合です。場所は問いません。</p> <p>③ 【献血会場を出たあとに起きた体調不良（VVR）】</p> <p>献血直後ではなく、帰宅途中や自宅など、会場外で起きた場合です。</p> <p>④ 【会場外で意識を失った体調不良（VVR）】</p> <p>帰宅後など会場を離れてから倒れてしまった場合です。</p> <p>⑤ 【病院や救急車で対応が必要だった体調不良（VVR）】</p>

症状が重く、救急車を呼んだり、入院したり、後日病院で診察を受けた場合です。

⑥ 【けがをともなう重い体調不良（VVR）】

転倒による頭のけが、骨折、歯の損傷、出血、事故による負傷などが含まれます。

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液等を使用する共同研究機関》

⑦ American Red Cross（アメリカ合衆国）

① Baia Laskey & Peter Lee

⑧ Australian Red Cross/Lifeblood（オーストラリア）

① Jo Speedy

⑨ Banc de Sang i Teixits（スペイン）

① Juan Ramon Grifols & Anna Millan

⑩ Canadian Blood Services（カナダ）

① Mindy Goldman & Sheila O' Brien

⑪ Carter BloodCare（アメリカ合衆国）

① Barbara Bryant

⑫ Établissement Français du Sang（フランス）

① Elodie Pouchol & Caroline Bacquet

⑬ Héma-Québec（カナダ）

① Marc Germain & Antoine Lewin

⑭ New Zealand Blood Service（ニュージーランド）

① Sarah Morley

⑮ Sanquin（オランダ）

① Femmeke Prinsze

⑯ Stanford（アメリカ合衆国）

① Suchitra Pandey

⑰ Vitalant（アメリカ合衆国）

① Ralph Vassallo & Ruchika Goel

⑱ Welsh Blood Service（イギリス）

① Julie Curry & Edwin Massey

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

該当なし

今回の研究では、該当する研究機関はありません

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 1 月 1 日

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

《研究方法》

①2023 年、2024 年に全血および成分献血を行った方の内、以下に該当する方

の人数を集計します。

- ・すべての体調不良（VVR）
- ・意識を失った体調不良（VVR）
- ・献血会場を出たあとに起きた体調不良（VVR）
- ・会場外で意識を失った体調不良（VVR）
- ・病院や救急車で対応が必要だった体調不良（VVR）
- ・けがをともなう重い体調不良（VVR）

② ①で集計した情報のみを米国の非営利血液事業 Vitalant へ提供し、以下の解析を行います。

- ・性別・年齢・献血経験（初回／再来）ごとのさまざまな種類の VVR と、その献血会場外での後遺症の発生率および重症度の分類
- ・各年齢層における献血者に発生するまれな事象（献血会場外での意識喪失、重大な外傷、外部の医療機関による治療の必要性など）の全体的な発生率

なお、使用する情報については、個人には完全に戻れない状態にして、解析に使用します。また、Vitalant へは集計した情報のみを提供し、提供先で個人と情報が紐づくことはありません。

6 研究の対象とされることへの拒否について

本研究への情報等の研究使用について拒否される場合は、2025 年 12 月末までにご連絡ください。

7 上記 6 を受け付ける方法

下記の連絡先に本研究への情報使用を拒否する旨及び採血年、献血者コード（献血カードの氏名の上の 10 桁の数字）について、ご連絡をお願いいたします。

所属	血液事業本部 技術部
担当者	青木毅一
電話	080-1045-0051
Mail	k-aoki.pj@kts.bbc.jrc.or.jp