

管理番号

2025-036

## 研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	輸血副反応予防に関する日本人におけるハプトグロビンの遺伝学的な調査 (日本人における低ハプトグロビン血症に関する遺伝学的な調査)
研究期間	2025 年度から 2027 年度
研究機関名	日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター
研究責任者職氏名	係長 下山田高茂

※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

ハプトグロビンは血液中に存在する血漿タンパク質のひとつです。血液中のハプトグロビンが低下する原因として溶血性疾患や肝疾患等、疾患を起因とするものがあります。その他に遺伝的に低値の人、遺伝的にまったく作らない欠損者もいることが知られています。この欠損者は日常生活に支障をきたすことはありませんが、輸血を繰り返し受ける場合には血液製剤中に含まれるハプトグロビンに対して抗体を作ることがあり、まれにアナフィラキシー等の重篤な輸血副反応を発症することがあります。

日本赤十字社では、ハプトグロビン欠損者由来の血液製剤を製造するために必要に応じて検査を行っていますが、ハプトグロビン量が低値の人と欠損との区別が困難な場合があります。本研究ではどのような人がハプトグロビン低値、欠損となるのかを明らかにすることで、今後の輸血副反応予防につなげることを目的とします。

#### 2 使用する資料と情報の項目

献血者の試料の種類：検査残余検体の血液（2009 年度採血の検体も含む）、

献血者の情報：血液型（ABO 型・HLA・血小板型を含む）、年齢、性別、採血日

患者の試料の種類：2019 年 3 月以前に中央血液研究所に送付された副反応発症患者検体の血液

患者の情報：年齢、性別、血液型、妊娠歴、輸血副反応歴、アレルギー素因、原疾患、副反応の症状、輸血された製剤種別、併用薬剤、副反応関連検査の結果

#### 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》 該当なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》 該当なし

#### 4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 2 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》

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》

本研究ではハプトグロビン濃度を測定し、低値または欠損が明らかな献血者と患者についてその原因を調査します。全血から DNA を抽出し、正常値の場合と低値若しくは欠損だった場合にハプトグロビン遺伝子に違いがあるかを調べます。さらにハプトグロビンの量と遺伝子の変異を比較し関連性を確認します。その際に血液型や年齢、性別などの情報も参考とします。なお、本研究における遺伝子解析は学術研究にのみ用い、個人を特定したり遺伝的な疾患に関する解析は実施しません。

6 研究の対象とされることへの拒否について

本研究の対象者に該当する可能性のある方は、研究期間が終了する 2028 年 3 月 31 日までの期間であれば、使用の差し止めや情報の開示等請求することができます。

7 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。

所属	日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター 検査部
担当者	下山田 高茂
電話	03-5534-7679
Mail	t-shimoyamada.pj@ktks.bbc.jrc.or.jp