

管理番号	2025-024
------	----------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	八重洲献血ルームの開所後初期に採血された血漿の中に赤血球が多く含まれる頻度が高かった理由について (東京八重洲献血ルーム開所後初期に生じた原料血漿への頻回な赤血球混入の原因探索)
研究期間	2025 年 4 月 1 日～ 2028 年 3 月 31 日
研究機関名	東京都赤十字血液センター
研究責任者職氏名	事業推進二部長 難波寛子

※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

日本赤十字社では血漿成分を採血するために専用の採血機器（成分採血装置）を使用しています。成分採血装置を使用開始した当初、血漿成分に赤血球が多く混入する事象が発生しました。そこで、2023 年 5 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までの期間において東京八重洲献血ルームにおいて成分採血装置を使って採血した血漿に関する情報を得て、赤血球が多く混入した採血に共通する要因を決定します。

また、国内の血漿採取施設（大阪、愛知）における開所時から 12 カ月間の血漿成分への赤血球混入率を月別で調べます。どの施設においても赤血球混入率に同様の傾向が確認された場合には、大阪、愛知の血漿採取ルームで 2023 年 5 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までの期間に献血された方についても情報を得て、赤血球が多く混入した採血に共通する要因について検討します。

東京都内で行われた原料血漿採取、血漿採取、血漿＋血小板採取の 3 種類の成分採血において赤血球混入割合を調べます。

過去 5 年以内に新規に開所した東京都内の献血ルームにおいて、開所後 5 年間ににおける成分採血装置で原料血漿採取のための方法で行った採血の年間赤血球混入割合を調べ、新しい原料血漿機が稼働した際の赤血球混入割合を時系列で検証します。原料血漿機の使用開始以来の採血数による変化も検証します。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血者の試料の種類：なし

献血血液等の情報：

(1) 2023 年 5 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までの期間に国内の血漿成分専用献血ルームで行われた採血に関する次の情報を使用します。

①ドナー要因：年齢、性別、身長、体重、BMI、既献血回数、前回献血からの間隔、前回採血種別、Hb、採血前検査 Hb—検査室測定 Hb、Ht、赤血球数、白血球数、血小板数、MCV、MCHC、MCH、ALT、総蛋白、アルブミン、A/G 比、総コレステロール、GA、血液型、

②採血担当者要因：有意に赤血球混入を多く発生させている個人が存在するか、性別、経験年数、血漿採取ルームでの経験日数、血漿採取ルームに配置されているか応援要員か

③環境要因：当日の天気、当日の最高気温、最低気温、最高気圧、最低気圧、気圧の日内較差、曜日、採血開始時間、採血に要した時間

- (2) 2023 年 5 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までの期間に都内の献血ルームでの献血の種類、赤血球混入の有無
- (3) 2020 年以降に都内に新規開設した献血ルームにおける、開設から 5 年間に献血された献血の種類、赤血球混入の有無

3 献血血液等を使用する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》

ありません。

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

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

2025 年 8 月 12 日

5 研究方法《献血血液等の具体的な使用目的・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。

採取された血漿に赤血球が混入する原因となることが否定できない条件について、可及的に赤血球混入との相関を統計解析により検討し、赤血球混入と様々な条件に関連があるかどうかを調べます。

赤血球が混入する原因となることが否定できない条件のうち、データとして得られる項目として、2 使用する献血血液等の種類・情報に記載した項目が挙げられます。これらの項目を用いて、どのような場合に赤血球混入が起こりやすいのか統計解析を行います。

6 献血血液等の使用への拒否について

血漿採取ルームにおける献血に関する上記の情報を今回の研究に使用されたくない旨のお申し出をされた場合、匿名化処理により個人が特定できない状態になるまで(このお知らせが HP に掲載されてから概ね 1 か月後まで) にお申し出された方の情報は一切使用いたしません。また、お申し出された方に何ら不利益が発生することはございません。

7 上記 6 を受け付ける方法

下記の問い合わせ先に、情報の利用について拒否する旨を申し出ください。

所属	東京都赤十字血液センター
担当者	難波 寛子
電話	03-5272-3532
Mail	n-namba@ktsk.bbc.jrc.or.jp