別紙様式第 10

管理番号	2025-028

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	赤血球に対する抗体が輸血に与える影響に関する研究 （単球貪食試験による不規則抗体の臨床的意義の解析）
研究期間	2025 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日
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	参事　宮崎　孔

※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

安全な輸血を行うためには患者、献血者の血液型を正確に判定しなくてはなりません。それは血液型に対する抗体を持つ患者では、この抗体によって輸血された赤血球が破壊される「溶血」が起こるためです。溶血が発生すると発熱、悪寒、血管痛、重症例では腎不全などの症状が現れます。

溶血を防ぐためには、抗体が反応する血液型を調べて、反応しない血液型の赤血球を選んで輸血する必要があります。ABO 血液型ではほとんど全ての人が ABO に対する抗体を規則的に持っているため、輸血の際には原則 ABO 血液型を合わせています。

一方、ABO 以外の血液型に対する抗体は、過去の輸血や妊娠などが原因で一部の人だけが持つため「不規則抗体」と呼ばれます。血液型は多くの種類があり、不規則抗体の種類も数百以上に及びます。この中には溶血を起こさないものや性状が不明なものも含まれます。珍しい不規則抗体を持っている場合は、抗体が反応しない血液型の輸血用血液を見つけられないこともあります。

本研究では、不規則抗体の臨床的意義（溶血の可能性）を予測するための検査として、単球貪食試験を実施することを計画しています。単球貪食試験は不規則抗体による溶血を反映する検査法として知られていますが、十分なデータの蓄積がありません。データを積み重ねることで不規則抗体の種類による臨床的意義を予測できれば、輸血医療の安全性の確保に貢献できると考えています。珍しい不規則抗体を持つ患者に対しても、その抗体の臨床的意義が低いと予測できれば、血液型を選ばずに輸血しても溶血のリスクは低いと考えられます。

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：不規則抗体を保有する血液型検査用血液の残余
不規則抗体を保有する献血血液から樹立した血液型に対するモノクローナル抗体
ランダムに選択した血液型検査用血液の残余

献血者の情報：献血者コード、採血番号、血液型情報（ABO, Rh, MNS, P1, Lewis, Diego, Duffy, Kidd, Xg など）、不規則抗体検査結果

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
2025 年 8 月 4 日以降

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》
単球貪食試験は、白血球の一種である単球が、抗体を結合した赤血球を細胞内部に取り込み破壊する（貪食する）性質を利用した検査法です。「献血者」、あるいは患者の不規則抗体を結合させた他者の赤血球を、ランダムに選択した「献血者」の血液から分離した単球と一緒に試験管内で混合培養し、赤血球を取り込んだ単球の数を測定します。この割合が多いほど多くの赤血球が貪食されており、強い溶血を示すと考えられます。また、赤血球に結合した抗体の性質の違いによって貪食の程度に差があることが知られています。体内で既に抗体が結合した赤血球を検査する場合もあります。
本研究では、実際に輸血後に溶血が認められた患者の不規則抗体や、過去の輸血症例の積み重ねにより臨床的意義が高い、あるいは低いと予想される「献血者」または患者の不規則抗体を多数検査し、単球貪食試験の検査成績との関係を検証します。

６ 献血血液の使用への同意の撤回について
本研究での血液、モノクローナル抗体、ならびに情報の使用への同意の撤回は、血液等を利用開始予定日の 3 か月後 2025 年 11 月 3 日まで可能です。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。

７ 上記６を受け付ける方法
下記の連絡先にお問い合わせください。

所属	日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所
担当者	宮崎　孔
電話	03-5534-7512
Mail	t-miyazaki@jrc.or.jp