

管理番号

2025-030

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	輸血副反応症例に関わり好塩基球を活性化させる試料の解析 (好塩基球株を用いた好塩基球を活性化させる非溶血性輸血副反応症例試料の解析)
研究期間	2025 年 4 月～2028 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 研究開発部
研究責任者職氏名	主査 阿部高秋

※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

献血者の皆様からいただいた血液は、日本赤十字社が血液製剤として適切に加工した後、輸血を必要とされる方へ届けられます。輸血用血液製剤は代替物の無い重要な医薬品であり、献血は医療へ大きく貢献していますが、時に輸血は副反応を引き起こす場合があります。日本赤十字社へ報告される副反応症例数からの推定頻度としては、副反応に関与した血液製剤はおおよそ 1000 本～4000 本に 1 本ほどと見積もられており、献血者が副反応に関与する可能性はほとんどありません。

日本赤十字社では、研究部門である中央血液研究所にて副反応の研究を進めています。原因が判明する症例は現在のところ多くはありません。副反応の症状として最も多いアレルギー反応はじんましんや呼吸困難、血圧低下のような症状を引き起こします。その解析のため、本研究ではアレルギー反応が起きる原因の一つである好塩基球の活性化反応に注目しました。培養液中で作製した好塩基球、副反応を発症した受血者の血漿・血清試料、その時に輸血された血液製剤の試料を使って好塩基球が活性化する状況を再現する実験を行い、活性化反応が検出された試料について、活性化を引き起こす原因物質を探していきます。

本研究の遂行によって、好塩基球の活性化反応に起因して副反応が発症した可能性のある症例を見出し、活性化させる物質を特定することができれば、副反応への対策を講ずることが可能となり、副反応の発生数の減少につながると考えられます。

2 使用する試料と情報の項目

受血者の試料の種類：2009 年 1 月から 2019 年 3 月に発生した副反応症例の副反応発症者の血漿・血清

受血者に関する情報：副反応症状、症状の経過、輸血理由、輸血速度、輸血開始から副反応発症までの時間、投与された薬剤・血液製剤、担当医の見解、臨床検査値、性別、年齢、血液型、原疾患、既往症、合併症、副反応歴、アレルギー素因、副反応検査の結果（血漿中タンパク質（ハプトグロビン、IgA、セルロプラスミン、補体 C4、補体 C9、 α -2-マクログロブリン、IgE、トリプターゼ）濃度、抗体（抗ハプトグロビン、抗 IgA、抗セルロプラスミン、抗補体 C4、抗補体 C9、抗 α -2-マクログロブリン、抗 HLA、抗 HNA、抗 HPA）の有無）。

献血者の試料の種類①：2009 年 1 月から 2019 年 3 月に発生した副反応症例で使用された血液製剤の血漿・血清

献血者に関する情報①：血液製剤の種類、血液型、製造番号を匿名化した番号、採血から輸血までの保存日数、献血者の性別、年齢、献血者コードを匿名化したコード、献血者が副反応に関与した回数、抗体（抗ハプトグロビン、抗 IgA、抗セルロプラスミン、抗補体 C4、抗補体 C9、抗 α -2-マクログロブリン、抗 HLA、抗 HNA、抗 HPA）の有無。

献血者の試料の種類②：献血時にいただいた献血者の血液型検査用血液の残余

献血者に関する情報②：献血者の血液型

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》

共同研究機関はありません。

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

共同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

2025 年 7 月から

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、2009 年 1 月から 2019 年 3 月に発生した副反応症例から 400 件を選択します。好塩基球の培養液に副反応を発症した受血者の血漿・血清試料、使用された血液製剤の血漿・血清試料を加えて、輸血によって好塩基球が活性化する状況を再現します。しばらく置いた後、好塩基球が活性化しているかを測定します。活性化していた場合、実験に使用した受血者・血液製剤試料を詳しく調べていき、試料中に含まれる好塩基球を活性化させる物質を突き止めます。また、好塩基球が活性化した症例とそうでない症例について、副反応に関する情報を用いて分類できるか検討します。献血者の血液型検査用血液の残余については、血漿を分離し、受血者試料または使用された血液製剤試料の対照試料として用い、研究対象と血液型を合わせるために、献血者の血液型情報を使用します。

使用する試料と情報は、完全に個人情報と結ばれない状態にしたうえで、研究のために使用されます。

本研究は、試料・情報提供者の疾患の有無等について解析することを目的とするのではなく、個々の提供者の直接的な利益となるような情報は得られません。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
担当者	阿部高秋
電話	03-5534-7509
Mail	t-abe@jrc.or.jp