

管理番号	2024-013-2
------	------------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	E 型肝炎ウイルス遺伝子検査方法の開発および検証 (HEV ユニバーサルリアルタイム PCR 検査系の構築および検証)
研究期間	2024 年 04 月～2027 年 03 月
研究機関名	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部
研究責任者職氏名	検査開発課一係長・飯田樹里

※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 血液センターでは輸血用血液の検査項目として、2020 年 8 月より核酸増幅検査の 1 つである TMA 法による E 型肝炎ウイルス (HEV) の遺伝子検査を開始しています。北海道ではこの検査で陽性となった献血者検体について、真の陽性かどうかを確認する目的で、北海道血液センターで開発した各種 HEV 遺伝子検査法 (主に PCR 法) による解析をしています。HEV 核酸増幅検査としての TMA 法および PCR 法は、HEV 遺伝子の一部分の範囲を増やして検出することで可能な限りすべての HEV を検出できるように構築されています。現在 TMA 法も PCR 法も、HEV 遺伝子を増やして検出するための範囲は 1 か所となっておりこの範囲はほぼ同じです。HEV の遺伝子には様々なタイプがあり、また遺伝子の変異が早いウイルスであることが知られていますので、検出している範囲の遺伝子に変異が起こると検出されにくくなる可能性が考えられます。そこで現在 HEV 遺伝子を増やして検出している範囲とは別の範囲に対して新たに検査方法を開発します。また開発にあたっては様々な機器や試薬を使用して検証を行います。加えて、検査方法の開発や HEV 遺伝子の変異に対応するための手段の 1 つとして、献血者由来 HEV のほぼ全長の遺伝子配列を決定しデータを蓄積します。その結果、①検査方法の開発にあたり HEV 遺伝子を増やして検出するための特異的な DNA 断片等 (プライマー・プローブ) の配列の決定が可能、②現行の HEV 遺伝子を増やして検出している範囲の HEV 遺伝子に変異があった場合の検出感度低下等に対応が可能、③現行の TMA 法や PCR 法の特異性についての検証と改善等、が予測される成果として挙げられます。 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：HEV RNA 陽性献血者血液を使用します。 献血者の情報：献血者の年齢、性別、居住地 (市町村のみ)、感染症スクリーニング検査 (梅毒 TP 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HCV 抗体、HTLV-1 抗体、HIV-1/2 抗体、B19 抗原) 結果、生化学検査 (ALT) 結果、HEV RNA 確認検査結果 (自家製 PCR 定性・定量検査)、およびこれまでの研究で得られた HEV 遺伝子配列情報を使用します。なお、情報は個人が特定できないように管理されており、個人情報保護されます。 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》 該当する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》 該当する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

2024 年 04 月 01 日より利用する予定となっています。

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》

これまでの血液事業研究で HEV の遺伝子配列を決定した約 150 検体の北海道献血者由来 HEV 全遺伝子の配列データと、GenBank に登録されている HEV の遺伝子配列情報を使用して、現行 PCR 法で HEV 遺伝子を増やしている範囲とは別の範囲に対して HEV 遺伝子を増やして検出するための特異的な DNA 断片等（プライマー・プローブ）の配列を決定します。また、各種測定装置や測定試薬を用いて測定条件の検証を行い最適な検出条件を決定します。検証には HEV4 型株および 3 型株の陽性検体から HEV RNA 量が一定量以上のものを数種類選択し使用します。選択の際、感染症スクリーニングにおいて他のウイルスとの重複感染がない HEV 陽性検体を選択します。検査方法の構築終了後に、現行の PCR 法との比較試験を行います。また、献血者由来 HEV について HEV のほぼ全長の遺伝子配列を決定しデータを蓄積します。なお、HEV 陽性の献血者検体および得られた結果・情報については、本研究期間終了後も適切に保管（2030 年 3 月まで）され、将来的に検査法の開発や改良を目的とした研究に使用されることがあります。

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部 検査開発課
担当者	飯田 樹里
電話	011-613-6121（代）
Mail	tateoka@hokkaido.bc.jrc.or.jp