別紙様式第 10

| 管理番号 | 2024-029-1 |
|---|---|

# 研究内容の説明文

| | |
|---|---|
| 説明用課題名※<br>(括弧内は申請課題名) | 輸血副反応発症に関わるハプトブロビン抗体の性状調査<br>（抗ハプトグロビン抗体の性状検討にかかる調査） |
| 研究期間 | 2024 年度から 2026 年度 |
| 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 | 臨床検査技師　穴沢雅子 |

※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

献血者の血液は、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輸血されます。献血は医療へと大きく貢献していますが、時に副反応を引き起こす場合もあることが知られています。日本赤十字社ではより安全な輸血医療を目指して、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。

血漿タンパク質の一種であるハプトグロビンは、日本人の約 4,000 人に 1 人で完全な欠損者が存在すると知られています。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、輸血を受ける場合には血液製剤中に含まれるハプトグロビン（抗原）に対して抗体を作ることがあり、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ると報告されています。

抗ハプトグロビン抗体による輸血副反応の発症機序は、一般的なアレルギー反応と類似した機序とする報告があるものの、詳細な機序は十分調べられていません。そこで、本研究は抗ハプトグロビン抗体による輸血副反応の発生機序を解明することを目的とします。本研究を実施し、輸血副反応発症に抗体がどうように関与しているかが明らかになれば副反応への対策を講ずることが可能になり、副反応発症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

献血者の試料の種類：2014 年以降に収集した検査残余検体の血清（血漿）
献血者の情報：血液型、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清（血漿）
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

2024 年 9 月 17 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》
献血者と輸血副反応発症患者の検体中に抗ハプトグロビン抗体が存在するか検査します。抗体陽性検体については、ハプトグロビンとの反応性を確認し、形成された免疫複合体（ハプトグロビン-抗ハプトグロビン抗体）や複合体形成に伴う補体活性化能、あるいは血液細胞の活性化能を測定します。献血者の検体は、副反応発症患者検体の比較対照として用います。
献血者の方や患者さんの情報（「２　使用する献血者等の試料と情報の項目」を参照）は、実験の結果や結果の解釈に影響を与える可能性があるため収集します。特に患者さんの情報は、どのような因子が抗体を産生したかを解析するために用います。なお、献血者の試料や情報は採血番号とは無関係な試料番号で管理し、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。患者さんについても、個人とは結び付かないよう加工した試料・情報を使用します。

| | |
|---|---|
| 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 | 穴沢雅子 |
| 電話 | 03-5534-7509 |
| Mail | m-anazawa@jrc.or.jp |