

管理番号

2025-008

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	ヒト T 細胞性白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) 抗体一次検査と確認試験の結果乖離に関する検討 (HTLV-1 抗体一次検査陰性献血者における追加検査陽性/保留判定の要因検討)
研究期間	2025 年 4 月～2028 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社九州ブロック血液センター 品質部
研究責任者職氏名	品質部付係長 中村仁美

※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

日本赤十字社では輸血用血液の感染症検査として、ヒト T 細胞性白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) に対する抗体検査を実施しています。

HTLV-1 抗体一次検査では検査すり抜けを防止するために、非常に高感度な検査法を使用しているため、実際には HTLV-1 に感染していない方が、検査試薬の非特異反応で陽性結果となる場合があります。一次検査で陽性だった血液については追加検査を実施して検査結果を確定しますが、検査試薬の非特異反応で陽性の方は追加検査で陰性判定される場合が多く存在します。これまでの献血時に一次検査で 1 度でも検査陽性となった方には献血を辞退いただいておりますが、2021 年以前に献血されあきらかな非特異反応で検査陽性となった方には、追加検査を実施し、HTLV-1 感染が無いと判断された場合には輸血用血液として必要とされる方に輸血されます。しかし、HTLV-1 抗体一次検査で陰性となった場合にも追加検査で陽性反応となることがあり、一次検査と追加検査の結果の乖離が生じる場合があります。本研究では、HTLV-1 抗体一次検査陰性と追加検査陽性または判定保留となった献血者の血液を別の HTLV-1 抗体検査法や梅毒検査との交差反応などを調査し、各々の結果乖離の要因を究明することを目的として実施されます。本研究において保有する抗体および HTLV-1 の性状を明らかにすることにより、一次検査ならびに追加検査の改良と輸血用血液製剤の安全性向上に繋がることが期待されます。

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：HTLV-1 抗体一次検査陰性のうち追加検査の実施対象として抽出され、追加検査で HTLV-1 抗原に対する反応が確認された
献血者の感染症生化学検査検体および血漿製剤

献血者の情報：献血者コード、性別、年齢、採血日、採血番号、前回献血時の献血年月日、HTLV-1 抗体一次検査および追加検査結果、梅毒検査結果

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 6 月 27 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》

解析に用いる検査結果や情報は、以下のように取り扱います。

献血時に HTLV-1 抗体検査として、ウイルスと抗体の反応を光で測定する化学発光免疫測定法 (CLIA) と発色で視覚的に確認するラインイムノブロット法 (LIA) を実施しています。当研究では HTLV-1 感染症一次検査 (CLIA) で陰性かつ追加検査 (LIA) にて保留あるいは陽性の方を対象者とし、感染症生化学検査検体ならびに血漿バッグを解析に用います。対象について、血液情報システムから献血者コード、性別、年齢、採血日と採血番号、一次検査および追加検査結果を抽出し、対象集団で年齢や性差について解析を実施するためデータベース化します。アメリカ食品医薬品局 (FDA) により診断試薬として承認されているウエスタンブロット法（ウイルス表面の蛋白を膜へ固定させて抗体の反応を検出する方法）の検査キットである HTLV Blot 2.4 (MP Diagnostics) や人工的に作成したウイルスのペプチドや蛋白などを用い反応の特異性を確認します。また、これまでに HTLV-1 と梅毒は似た構造があるため梅毒抗体が HTLV-1 と反応（交差反応）する可能性があるといわれているので、梅毒抗体についても反応性の調査をします。対象について白血球の核に組み込まれている HTLV-1 を検査し、陽性の場合には、ウイルスの塩基配列 (RNA) からそのタイプ (遺伝子型) を解析し変異の特徴を明らかにします。これらの方法にて HTLV-1 特異抗体を保有している場合には、血漿製剤を用い、抗体の精製を試みます。抗体精製後には、HTLV-1 感染細胞と反応させ感染を防ぐ能力である感染中和能や感染細胞との結合性などの機能解析を実施します。

所属	日本赤十字社九州ブロック血液センター 品質部
担当者	中村 仁美
電話	092-921-1403
Mail	hinshitsu-chikushino@qc.bbc.jrc.or.jp