

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	輸血による肺障害 (TRALI) を検証するための新しい抗体検査法の研究 (TRALI 関連抗体検査交差試験における ICFA 法の有用性の検討)
研究期間	2026 年 4 月～2029 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
研究責任者職氏名	主査 鎌田裕美

※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

本研究では、輸血後にまれに起こる肺障害 TRALI (トラリ) という副作用について、その原因が輸血に使われた血液によるものかどうかを、より正確に調べられる新しい検査方法を開発・改良することを目指しています。

具体的には、TRALI の原因となる抗体 (ヒト白血球抗原: HLA、ヒト血小板抗原: HPA、ヒト好中球抗原: HNA) と呼ばれる抗原に対する抗体を調べるために、新しい検査法「ICFA 法」を導入し、その有効性を確認しようとしています。

現在使われている検査法のひとつに、細胞と目的の抗体の反応を蛍光で標識しフローサイトメーターで測定する「IFT 法 (間接蛍光抗体法)」という方法があります。この方法では細胞の生きている状態 (viability) が検査結果に大きく影響します。そのため、検査用の血液が遠方の医療機関から届く場合、輸送の時間が長くなるため、細胞が傷んで正確な結果が得られないおそれがあります。

一方、「ICFA 法」は細胞の生存状態にあまり左右されないと考えられており、より正確な結果が期待できます。さらに、HLA 抗体を調べるための ICFA 試薬は市販されているため、手順 (プロトコル) を作りやすく、使用する機器も共通化しやすいという利点があります。

また、この ICFA 法は、新生児の血小板が減少する病気 (新生児血小板減少症: NAIT) や、血栓を作ることにより血小板が減少する病気 (血栓性血小板減少性紫斑病: TTP) などの診断、さらには HLA 適合血小板の交差試験にも利用でき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:

輸血副作用発症時の血液製剤残余血液及び安全措置製剤、
献血者由来 HPA 抗血清、
成分採血キット内残余血液、
血液型検査用検体残余血液

献血者の情報:

白血球および血小板抗体の有無と抗体特異性 (輸血副作用発症時の血液製剤残余血液及び安全措置製剤、献血者由来 HPA 抗血清)、
新たにタイピングした HLA、HNA、HPA 型 (成分採血キット内残余血液)、
献血時の検査でタイピングした HLA 型および HPA 型 (血液型検査用検体残余血液)

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》

湧永製薬株式会社 研究責任者 立野智資

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 6 月 9 日から

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

《研究方法》

HLA 抗体の評価

HLA 抗体を検出する ICFA 法は、過去に検査で確認された献血者由来の血清や、学会で提供された標準サンプルを使って評価します。これらの血清と、血液中の白血球を使って、ICFA 法と現行の試験法（フローサイトメーターを用いた IFT 法）とで反応を比べます。反応の違いが出た場合は、追加の確認試験を行い、正確な反応パターンを特定します。必要に応じて、試薬や検査条件の調整も行います。

HNA 抗体の評価

HNA-1 抗体は、採血から時間が経った場合でも ICFA 法で検査が安定して行えるかを確認します。HNA タイピング済みの職員の白血球を使い、段階的に保管期間を延ばすことによって評価します。HNA-2 抗体は、市販のモノクローナル抗体（単一の抗原の目印のみ反応する抗体）を使って評価し、血液中の好中球で試験を行います。HNA-3 抗体は、適した抗体や試薬を選び、白血球や単核球、血小板、また安定的に抗原を発現する細胞を用いて検査を行います。さらに、現行の交差試験法（フローサイトメーターを用いた IFT 法）との比較も行います。

HPA 抗体の評価

HPA 抗体を検出する ICFA 法は、従来より諸外国においても広く実施されている monoclonal antibody immobilization of platelet antigens (MAIPA 法) というキャプチャー法で広く使用されているモノクローナル抗体において抗体反応を評価します。評価用の血清は、過去の献血者血清や TRALI 症例から検出された血清を使用します。パネル血球（血液中の細胞）は、献血者の残余血液から分離したのを使います。

MAIPA 法とは、各 HPA に対するモノクローナル抗体と、血液に含まれる HPA 抗体との抗原抗体複合体をキャプチャーし、酵素反応による発色によって検出する方法（ELISA 法）です。MAIPA 法は、1 種類のモノクローナル抗体ごとに反応を確認する必要があるため、ICFA 法と比較して、より多くの検体および細胞を必要とし、操作工程も多く、非常に手間のかかる方法です。

未知の抗体の探索

これまでの検査で特定できなかった抗体（未知の抗体）についても解析を行います。FCM 法で血液中のさまざまな細胞や血小板と未知の抗体の反応を確認し、標的となる分子を絞り込みます。必要に応じて質量を分析することで抗体と反応した分子を特定し、ICFA 法で検出可能かを確認します。

--

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	鎌田裕美
電話	03-5534-7509
Mail	h-kamada@jrc.or.jp