

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	非溶血性輸血副反応の検査における好塩基球活性化試験の有効性を明らかにする研究 (非溶血性輸血副反応症例における好塩基球活性化試験 (BAT) の有効性に関する研究)
研究期間	2026 年度から 2028 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	血液製剤技術専門員 川崎瑤子

※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輸血されます。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もあることが知られています。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が、より安全な輸血医療を目指して、日本赤十字社では研究部門である中央血液研究所で副反応の研究を進めています。

輸血による副反応の多くはアレルギー反応（主に、発熱、蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難など）であることが知られており、中央血液研究所では輸血によりアレルギー反応を起こされた患者さんについて、検査協力が得られた場合、好塩基球活性化試験 (BAT) と呼ばれる検査を実施しています。輸血によるアレルギー反応は、何らかの要因で患者さんの肥満細胞や好塩基球と呼ばれる細胞が活性化され、これらの細胞からアレルギー反応を引き起こす様々な物質が放出されることにより起こると考えられています。そのため BAT の検査においては、患者さんの血液検体中に含まれる好塩基球が、患者さんに輸血され、副反応に関与した可能性のある血液製剤（被疑製剤）によって活性化されるかどうかをフローサイトメーターと呼ばれる機械を用いて解析します。被疑製剤によって患者さんの好塩基球が活性化された場合は、製剤中の何らかの因子が患者さんのアレルギー反応に関与した可能性が考えられます。

通常の検査では、好塩基球が活性化されるかどうかのみを判定しますが、本研究では BAT の検査結果と患者さんの疾患背景をはじめとする各種指標との関連性をより詳細に解析し、輸血副反応の検査における BAT の有用性や課題を明らかにします。また、好塩基球が活性化した原因を検討したり、新しいマーカーの有用性を評価したりすることで、検査の精度向上に向けた研究も行います。本研究で得られる成果は、輸血によるアレルギー性副反応の原因解明につながる有用な情報をもたらす、将来的に輸血医療の安全性向上に寄与す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

【献血者の方】

< 1 件目 >

試料：2018 年 4 月～2019 年 3 月末までに中央血液研究所で BAT を行った非溶血性輸血副反応を起こされた患者さんで使された血液製剤

情報：血液製剤の種類と製造番号を匿名化した番号

< 2 件目 > ※試料は使用しない

情報：2019 年 4 月～本研究の開始前（倫理審査承認日前）までに中央血液研究所で BAT を行った非溶血性輸血副反応を起こされた患者さんで使用された血液製剤の種類、製造／採血番号、採血日

※ ただし、< 3 件目 > に記す「輸血副反応研究へ利用することへの協力をお願い」に同意された患者さんに称された血液製剤を除きます。

< 3 件目 >

情報：「輸血副反応の発症によって変動する血液中のタンパク質やペプチドの解析研究（申請課題名：非溶血性輸血副反応発症前後の血漿タンパク質・ペプチド変動解析）」において、「輸血副反応研究へ利用することへの協力をお願い」へ同意され、かつ BAT 検査を受けられた患者さんで使用された血液製剤

情報：血液製剤の種類と製造番号を匿名化した番号

< 4 件目 >

試料：本研究開始後（倫理審査承認後）に中央血液研究所で BAT を行う非溶血性輸血副反応を起こされた患者さんで使用された血液製剤

情報：血液製剤の種類、製造／採血番号、採血日

< 5 件目 >

試料：検査に用いられた検体の残余

情報：検体の採血日

【患者の方】

< 1 件目 >

対象：2018 年 4 月～2019 年 3 月末までに中央血液研究所で BAT を行った非溶血性輸血副反応を起こされた患者さん

試料：輸血前後の血漿あるいは血清成分（研究所に保管している検査残余）

情報：年齢、性別、血液型、検体の採血日、原疾患、合併症、既往歴、輸血歴、副反応歴、アレルギー素因、輸血副反応症状等の経過、輸血開始から副反応発症までの時間、輸血副反応検査の結果、当該患者さんで原疾患等の治療を目的として使用された薬剤の種類、輸血製剤の種類と製造番号を匿名化した番号。

< 2 件目 >

対象：2019 年 4 月～本研究の開始前（倫理審査承認日前）までに中央血液研究所で BAT を行った非溶血性輸血副反応を起こされた患者さん（ただし、3 件目に記す「輸血副反応研究へ利用することへの協力をお願い」に同意された方を除きます）

試料：使用しない

情報：年齢、性別、血液型、検体の採血日、原疾患、合併症、既往歴、輸血歴、副反応歴、アレルギー素因、輸血副反応症状等の経過、輸血開始から副反応発症ま

での時間、輸血副反応検査の結果、当該患者さんで原疾患等の治療を目的として使用された薬剤の種類、輸血製剤の種類と検体・製造番号。

＜ 3 件目＞

対象：「輸血副反応の発症によって変動する血液中のタンパク質やペプチドの解析研究（申請課題名：非溶血性輸血副反応発症前後の血漿タンパク質・ペプチド変動解析）」において、「輸血副反応研究へ利用することへの協力をお願い」へ同意され、かつ BAT 検査を受けられた患者さん

試料：輸血前後の血漿あるいは血清成分（研究所に保管している検査残余）

情報：年齢、性別、血液型、原疾患、合併症、既往歴、副反応歴、アレルギー素因、輸血副反応症状等の経過、輸血開始から副反応発症までの時間、輸血副反応検査の結果、及び当該患者さんで原疾患等の治療を目的として使用された薬剤の種類・輸血製剤の種類と匿名化番号。

＜ 4 件目＞

対象：本研究開始後（倫理審査承認後）に中央血液研究所で BAT を行う非溶血性輸血副反応を起こされた患者さん

試料：輸血前後の血漿あるいは血清成分（研究所に保管している検査残余）

情報：年齢、性別、血液型、検体の採血日、原疾患、合併症、既往歴、輸血歴、副反応歴、アレルギー素因、輸血副反応症状等の経過、輸血開始から副反応発症までの時間、輸血副反応検査の結果、当該患者さんで原疾患等の治療を目的として使用された薬剤の種類、輸血製剤の種類と検体・製造番号。

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

インフォームド・コンセント簡略化の場合：令和 8（2026）年 9 月 14 日

オプトアウトの場合：令和 8（2026）年 10 月 13 日

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》

本研究では、BAT の試験結果と各種指標（患者さんの疾患背景や輸血歴、副反応歴、アレルギー素因、副反応検査の結果など）との関連性を明らかにするためのデータ解析を行います。これらの解析を行う際に「2 使用する献血者等の試料と情報の項目」に記す献血者の方や患者さんの情報を使用します。

また、本研究開始後（倫理審査承認後）に実施する BAT については、検査の精度向上を目的として、通常検査としての BAT に加え、以下のような検討を行います。

- ・抗 IgE 抗体や IgE 受容体が BAT の結果に与える影響の解析
- ・IgE 以外の刺激が BAT の結果に与える影響の解析

- ・血中総 IgE 量および特異的 IgE 抗体の測定
- ・他の好塩基球活性化マーカーを用いた好塩基球の活性化判定
- ・好塩基球の長期保存に関する検討

上記の検討を行う際に、「2 使用する献血者等の試料と情報の項目」の【献血者の方】や【患者の方】に記す試料を用います。ただし、いずれも 2 件目に記す対象者では試料は使用しません。

なお、【献血者の方：1 件目や 3 件目】や【患者の方：1 件目や 3 件目】に記す試料や情報は既に匿名化されており、特定の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。それ以外の試料や情報については、個人とは結び付かない任意の試料番号で管理されます。この際、研究対象者を識別するための対応表を作成しますが、情報が漏洩することのないよう、適切に保管されます。

本研究で提供を受けた試料・情報（【献血者の方：5 件目】を除く）は、将来の研究のための貴重な資源として、本研究終了後も日本赤十字社中央血液研究所に保管いたします。日本赤十字社では国内全ての輸血副反応に関する調査を行っていますので、提供を受けた試料や情報は、将来「輸血副反応発症メカニズムに関する分析」を目的とする他の研究のために、同社血液事業本部中央血液研究所で用いられる可能性があります。その場合は、改めてその研究計画を該当する倫理委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守し使用します。また、日本赤十字社のホームページなどで研究内容を公開し、研究が実施されることについて、あなたが同意を撤回できる機会を保障いたします。

6 研究の対象とされることへの拒否について

「2 使用する献血者等の試料と情報の項目」内の【患者の方：2 件目 4 件目】に該当される患者さんへ

より安全な輸血医療を目指して、日本赤十字社では研究部門である中央血液研究所で副反応の研究を進めており、上記の研究もこの目的の一環として行われます。

本研究における【患者の方：2 件目】に該当される患者さんについては、検査のために収集した既存情報を適宜、研究に利用いたします。また、【患者の方：4 件目】に該当される患者さんについては、検査のために採取させていただいた検体のうち、残った血液が生じた場合はそのうちの一部を適宜利用いたします。通常、臨床研究は文書もしくは口頭で説明を行い、研究対象者の方からの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われますが、臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入がなく診療情報などの既存情報のみを用いて行う研究や、診療・検査の目的で採取された検体のうち不要となった検体のみを用いる研究は、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方から個別に同意を得ることなく実施することが可能です。この場合、あらかじめ研究内容の詳細について Web サイト等で情報公開するなどして患者さんが研究への検体・情報の提供および利用を拒否できる機会を設けており、このような手法を「オプトアウト」といいます。

本研究はこのオプトアウトを用いた研究となりますので、研究のためにご自身のデ

ータや検体が使用されることを望まない方は、「7 上記 6 を受け付ける方法」に記す方法で研究利用の拒否をお申し出ください。未成年の方については保護者の方にご判断いただいておりますが、ご本人から研究利用を希望されない旨のお申し出があった場合には、その意思を尊重いたします。ただし、研究利用の拒否を受け付けた時点で、既に学会等で発表、公開されている研究成果につきましては、情報の利用を取り下げることはできませんので、ご了承ください。なお、研究に利用する際は、個人が特定されないよう適切に管理した上で使用いたします。

7 上記 6 を受け付ける方法

研究のためにご自身のデータや検体が使用されることを望まない方は、下記の連絡先までお知らせください。申し出のない場合は、同意していただいたものとして、適切な管理のもと取り扱いいたします。

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	川崎瑶子
電話	03-5534-7509
Mail	y-kawasaki@jrc.or.jp