別紙様式第 10

管理番号	2025-046-2

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	輸血副反応を引き起こす可能性のある因子を同定する研究 （非溶血性輸血副反応患者における副反応発症に係るリスク要因の同定）
研究期間	2025 年度から 2027 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　川﨑瑶子

※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。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。

本研究では、赤血球の溶血を伴わない副反応（非溶血性輸血副反応）を起こした患者さんの血液中に血球細胞（赤血球・白血球・血小板）に影響を与え、副反応発症に関与する物質が存在するかどうかを調べます。また、患者さんの血液中の「補体」に係る因子も測定します。補体は免疫システムの１つであり、体内に侵入した細菌などの異物を攻撃して感染症などから体を守る役割を持っています。補体は活性化されると、その効果を発揮しますが、何らかの原因により過剰に補体が活性化されると、異物だけでなく血球細胞にも影響を与える可能性があるため測定します。

上記のような解析を、副反応を発症した患者さんだけでなく、献血者の皆様から頂いた血液（検査に用いられた検体の残余）や副反応を発症しなかった患者さんの血液でも行うことで、副反応を発症した患者さんだけに特異的な反応を見つけることを目的としています。また、患者さんの血液で特徴的な反応が見られた場合、その患者さんに使用された血液製剤を用いて上記と同様の実験を行うことで、得られた結果が患者さん由来のものか、血液製剤由来のものか、を判定する実験も行います。

本研究を通じて副反応を引き起こす可能性がある要因が明らかになれば、副反応発症のリスクを前もって認知・予防できる可能性や、副反応を発症した患者さんに対する治療の手助けになる可能性が期待されます。

2　使用する献血者等の試料と情報の項目

【献血者の方】

① 試料： 検査に用いられた検体の残余
　情報： 年齢・性別・血液型・採血日

② 試料： 副反応発症時に使用された血液製剤
情報： 製剤が使用された症例の番号、製剤の種類、採血／製造番号、採血日、献血者コード、副反応に関与した回数、副反応検査の結果

③ 情報のみ使用： 共同研究機関で患者さんに輸血された血液製剤について、製剤の種類（製剤名）、製造／採血番号、採血日、献血者コード、献血者が副反応に関与した回数、症例番号、副反応の種類、副反応検査の結果

【患者の方】
① 試料の種類： 2019 年 3 月末までに中央血液研究所で解析を行った非溶血性輸血副反応を起こした患者さんの血漿（血清）および使用された輸血製剤由来血漿。
情報：年齢、性別、血液型、血漿（または血清）の採血日、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投与された薬剤・輸血製剤の種類と製造番号を匿名化した番号。

② 試料の種類： 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）において、「輸血副反応研究へ利用することへの協力のお願い」へ同意された患者さんの血漿（または血清）。
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、及び当該症例で投与された薬剤・輸血製剤の種類。

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》
奈良県立医科大学 血液内科学 松本雅則

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日
令和 8 年（2026 年）5 月 11 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》
本研究では、献血者の皆様や患者さんからご提供いただいた血液から得られる血漿（または血清）が血球成分（赤血球・白血球・血小板）に与える影響（血球成分を活性化させるか等）を解析します。具体的には、細胞の特性や構成を解析する装置（フローサイトメーター）を用いて評価したり、血球細胞から分泌される物質の濃度を測定します。そのほか、血漿（または血清）中の補体関連因子の測定を行います。また、献血者の皆様からいただい

た全血や血球成分(好中球・好酸球・好塩基球・血小板など)を上記の実験に使用する場合もあります。献血者の皆様の解析結果は、患者さんの結果を解析する際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。患者さんの情報は、どのような因子が副反応発症に影響を与えうるか等を解析するためにも用います。

項目 2 の献血者②について、試料は試料番号で管理され、情報を取得した後に採血／製造番号を破棄します。献血者コードについては複数の症例に関与する献血者を識別するために、別の番号に変換した上で利用します。その際、対応表を作成しますが、適切な管理を行います。このような処理を行ったうえで、研究のために使用されます。献血者③の情報も漏洩することのないよう、適切に保管されます。

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	川﨑瑶子
電話	03-5534-7509
Mail	y-kawasaki@jrc.or.jp