

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	HLA が適合する血小板製剤の供給が困難な患者さんの特徴を調べ、安定して供給するために必要な献血者の数を予測する研究 (濃厚血小板 HLA 製剤 (PC-HLA) 供給困難患者の要因推定ならびに PC-HLA 安定供給のためのドナー数予測)
研究期間	2026 年 4 月から 2029 年 3 月まで
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
研究責任者職氏名	主査 黒田ゆかり

※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

(1) 血小板について

血液の中には、赤血球や白血球の他に「血小板」という小さな細胞があります。血小板は、体に傷などが出来た時に傷口をふさいで出血を止める大切なはたらきをしています。

しかし、血液の病気などで血小板の数が少なくなったり、正常に働かなくなったりすると、血が止まりにくくなり、とても危険な状態になることがあります。そのような時には、「血小板製剤」という献血血液から集められた血小板を輸血して、治療します。

(2) ヒト白血球抗原 (Human Leukocyte Antigen : HLA (エイチエルエー)) が適合する血小板製剤について

白血球や血小板には「HLA」という型があり、この型にはたくさんの種類があります。また、HLA 型は人種や住んでいる地域によっても大きく違うことが知られています。もし、自分と合わない HLA 型の血小板が体内に入ると、「自分のものではない」と体が判断して壊してしまい、せっかく血小板を輸血しても数が増えないことがあります。そのため、患者さんに合った HLA 型の血小板を輸血することが必要です。

しかしながら、HLA の型は種類がたくさんあり、合う人を見つけるのはとても難しいという問題があります。

(3) 研究の目的と意義・成果

この研究では、特に HLA が合う人が見つかりにくい患者さんの特徴を調べます。また、どうすればその患者さんに合う血小板を見つけやすくなるのかを考えます。さらに、血小板輸血に必要な ABO 型や Rh 型も合わせて集計します。

その結果、いつでも必要な時に患者さんに合った血小板製剤を届けやすくなり、より効果的な治療につなげると考えられます。

2 使用する献血者の試料と情報の項目について

献血者の試料の種類：九州の離島献血者の検査に用いられた検体の残余。

献血者の情報：九州の離島献血者については、採血場所、採血番号、献血者コード、ABO 血液型、Rh 血液型、採血日。

全国の献血者のなかで、すでに HLA 型が分かっている献血者について、採血場所、採血番号、献血者コード、HLA 型、ABO 血液型、Rh 血液型、採血日。

試料および情報の保管期間：九州の離島献血者については、本研究に使用した試料および情報を研究終了後の 10 年間（2039 年 3 月まで）、セキュリティ管理された場所に保管します。

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

令和 8 年（2026 年）10 月 1 日（倫理審査終了 1 カ月後に設定）

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》

以下の 2 つについて検査および集計を行います。

（1）HLA 型を調べる検査：血液から DNA という体の設計図のようなものを取り出し、その中にある HLA の情報を調べます。調べるときには、「PCR 法」という方法を使って DNA を増やします。増やした DNA の中で HLA に特徴的な部分が検査試薬と反応するかどうかを調べることで HLA の型を推定します。

（2）地域ごとの HLA 型、ABO 血液型、Rh 血液型：すでに HLA 型が分かっている人のデータと、これから検査する九州の離島の献血者のデータを使って調査を行います。それぞれの人について、HLA 型だけでなく、既に検査をしている ABO 血液型や Rh 血液型も集計し、地域ごとの違いや分布を明らかにします。

なお、検査や集計・調査に使用する情報は、献血の採血番号と無関係な番号で管理し、個人情報と結ばれない状態にして研究に使用されます。

また、HLA 型を調べる検査で、これまでに見つかっていない HLA 型が見つかった場合には、その HLA の情報のみを世界中の研究者や医療機関が使える「データベース」という大きな図書館のような場所に登録します。HLA の情報が増えると、検査で「HLA 型がわからない」となる人を減らすことができたり、研究や医療に役立てたりできるようになります。

6 研究の対象とされることへの拒否について

2014 年度から 2028 年度までの期間に献血された方で、自分の情報が研究に利用されることを希望されない場合は、その利用を拒否することができます。また、どのような情報が使われているのかを知ることができます。さらに、不安や疑問がある場合は、相談することもできます。

今回の「九州の離島献血者」についても、自分の血液および情報が研究に利用されることを希望されない場合は、その利用を拒否することができます。また、ご不明な点やご不安な点がある場合には、相談することもできます。

7 上記 6 を受け付ける方法

わからないことがあれば、下の問い合わせ先にご連絡ください。

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	黒田 ゆかり
電話	03-5534-7510
Mail	yu-kuroda@jrc.or.jp