別紙様式第 10

倫理審査番号	T2026-003

研究内容の説明文

説明用課題名※ （括弧内は申請課題名）	生体肝移植後に抗 HLA 抗体による高度な血小板輸血不応状態となった患者への血小板輸血の妥当性・有効性の解析 （生体肝移植後に抗 HLA 抗体による高度な血小板輸血不応状態となった患者への血小板輸血の妥当性・有効性の解析）
研究期間	2026 年度から 2026 年度（1 年計画）
研究機関名	熊本大学大学院生命科学研究部　小児外科・移植外科科学講座
研究責任者職氏名	教授　日比　泰造

※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

目的： これまで肝移植の分野では、ドナー特異的抗体（DSA）*が、抗体関連拒絶などのリスクとして重要視されてきました。一方で、non-DSA 抗体（ドナー特異的でない抗体）*の臨床的な意味については、十分に調べられていません。

本研究では、進行した肝硬変に対して生体肝移植を受けた患者で見られた血小板輸血が効きにくい状態（血小板輸血不応）が、抗 HLA 抗体による免疫反応だったのかどうかを確認します。そして、肝移植において、抗 HLA 抗体が血小板輸血不応にどのような意味を持つのかを明らかにすることを目的としています。

＊ HLA（Human Leukocyte Antigen：ヒト白血球抗原）
白血球などの細胞表面上に発現する分子で、非常に多くの種類があります。移植医療などにおいては HLA を合わせる必要があるため、提供者と患者さん（レシピエント）の HLA 型を調べる事が重要となり、あわせて抗 HLA 抗体の有無についても調べることが必要です。これらを調べるには、HLA タイピング検査、抗体検査、クロスマッチ検査といわれる方法があります。

＊ DSA（Donor Specific Antibody）
ドナーの HLA に対して特異的に反応する抗体

＊ non-DSA（ドナー特異的抗体）
ドナーの HLA には特異的でない抗体、ただし、HLA 抗体としては存在する（他人の HLA に対する抗体など）

意義： 広い範囲の non-DSA 抗 HLA 抗体を持つ患者では、血小板輸血が効きにくくなる危険性があることが分かれば、移植前に HLA*が合った血小板を準備するなど、計画的な輸血対応が可能になります。その結果、手術後の早い時期に起こりうる重い出血の合併症を防ぐことにつながります。

また、この知識を肝移植に関わる医療者に広く伝えることで、血小板製剤をより適切に使うことにも役立つと期待されます。

予測される研究成果等： 広い範囲の non-DSA 抗体を持つ移植予定患者を、血小板輸血が効きにくくなるリスクの高い人として見分けることができれば、ドナーの変更や、移植前に HLA が合った血小板を準備するなど、計画的な輸血対応ができるようになる可能性があります。

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： 血液は使用しません。
献血者の情報： 2024 年 12 月、熊本大学病院において非代償性肝硬変に対し生体肝移植を施行した患者に投与した血小板製剤に関して、提供した献血者の HLA class Ⅰタイピング情報（九州８県内の献血ルームにて 2024 年 12 月 15 日～12 月 20 日の間に血小板献血の協力を頂いた方の情報が対象）
*非代償性肝硬変
肝硬変が進行して、肝臓の働きが維持できなくなり、合併症が出ている状態
＊HLA classⅠタイピング情報
HLA クラスⅠ（A・B・C）の型（遺伝子タイプ）を調べた結果（データ）

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》
共同研究機関はありません

４　献血血液等を利用又は提供を開始する予定日
2026 年 12 月 19 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》
熊本大学病院で、進行した肝硬変に対して生体肝移植を受けた患者が、手術当日から術後にかけて、血小板輸血がほとんど効かない状態となりました。しかし、約１週間にわたり、血小板や赤血球の輸血、血小板を増やす薬、さらに大量の血漿分画製剤（ガンマグロブリン*）の点滴などを行った結果、命を取りとめ、約２か月後には退院することができました。
この症例について、血小板輸血が効かなかった原因を明らかにするため、患者の抗 HLA 抗体の特徴と、実際に輸血された血小板提供者の HLA 型を詳しく比較し、血小板輸血不応と non-DSA 抗 HLA 抗体との関係を検討します。
＊ ガンマグロブリン（γ グロブリン）は、血清中のタンパク質の一群で、アルブミン、α グロブリン、β グロブリン、γ グロブリンに分けられます。血漿タンパク質の約 11～17%を占め、主に免疫系に関与する抗体を含みます。ガンマグロブリンの中には IgG、IgA、IgM、IgD、IgE の５種類の免疫グロブリンが含まれ、病原体を認識・中和する役割を持っています。

６　研究の対象とされることへの拒否について
本研究で使用される情報に関して、その該当者は使用の差し止め等を請求することができます。

７　上記６を受け付ける方法
下記の問い合わせ先にご連絡ください。

所属	日本赤十字社九州ブロック血液センター
担当者	平安山　睦美
電話	0942 - 31 - 8953
Mail	m-henzan@qc.bbc.jrc.or.jp