

管理番号

2023-040-2

研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	新興再興感染症の輸血感染リスクの調査 (新興再興感染症に係る検査法の構築と輸血感染リスクの評価)
研究期間	2023 年 4 月～2028 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 感染症解析部
研究責任者職氏名	部長 坂田 秀勝

※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

新興再興感染症の流行が世界各地で発生しており、下記に示す病原体については、血液事業上危惧すべき問題となっています。これら新興再興感染症を事前に調査し、検査法の構築および、日本における輸血感染リスクを評価しておくことは重要です。また、輸血感染状況を把握するために、新興再興感染症が疑われた献血者と、この献血血液を輸血された受血者について双方の調査が必要です。

対象病原体

(1) 輸血感染するが現在日赤ではスクリーニング検査を実施していない病原体

A 型肝炎ウイルス、D 型肝炎ウイルス、GBV-C ウイルス、EB ウイルス、デングウイルス、ジカウイルス、ウエストナイルウイルス、チクングニアウイルス、黄熱ウイルス、ウツウイルス、日本脳炎ウイルス、マラリア、クルーズトリパノソーマ、バベシア、日本紅斑熱リケッチア、ライム病ボレリア、回帰熱ボレリア、ツツガムシ病

(2) ウイルス血症を呈するため、輸血感染が懸念される病原体

エムボックス、重症熱性血小板減少症候群ウイルス、ボワッサンウイルス/ダニ媒介脳炎ウイルス、エゾウイルス、東部馬脳炎ウイルス、カリフォルニアセログループウイルス、オロプーシェウイルス、キャッシュバレーウイルス

(3) 輸血感染を起こすか確認されていない病原体

新型コロナウイルス、高病原性鳥インフルエンザウイルス、新型インフルエンザ A(H1N1) ウイルス、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ヒトサイトメガロウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス

2 使用する献血者等の試料と情報の項目

献血者の試料の種類： 2020 年 1 月以降の献血血液（血漿製剤）、および研究期間中に新興再興感染症の感染が疑われた献血血液（保管検体、血漿製剤、血小板製剤、赤血球製剤、検査残余検体）

献血者の情報： 年齢、性別、採血地または居住地〔都道府県〕、献血スクリーニング検査データ（感染症〔HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HCV 抗体、HIV-1/2 抗原/抗体、梅毒トレポネーマ抗体、HTLV-1/2 抗体、ヒトパルボウイルス B19 抗原〕、核酸増幅検査〔HBV-NAT、HCV-NAT、HIV-1/2-NAT、HEV-NAT〕、血液型〔ABO、RhD、HLA、HPA〕、不規則抗体、生化学〔 γ -GTP、TP、ALB、A/G、コレステロール、グリコアルブミン〕、血算〔赤血球数、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、白血球数、PLT〕

受血者情報：2023 年 4 月以降に輸血による上記の新興再興感染症が疑われた受血者、または感染が確認された受血者が当該研究の対象です。使用する情報は、性別、年齢、原疾患、治療歴及び症状、臨床経過、治療処置、輸血された製剤種別、感染症関連検査結果です。

これらは血液製剤の販売後、有効性・安全性の確認と、新たな副作用に関する情報収集のために行われる調査として、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP 省令）に基づき入手した情報です。

- 3 共同研究機関及びその研究責任者氏名
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
2024 年 7 月 6 日（オプトアウト開始 1 か月後）

- 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》

公的機関の情報や論文等から血液事業上脅威となり得る新興再興感染症を調査し、日本におけるリスク評価を行います。また、病原体の核酸検査法や血清学検査法を論文等参考に構築、または市販品を入手し、これら検査法の感度、特異度、再現性等を評価します。

国内で新興再興感染症が流行した場合、輸血感染リスクを評価するため、その緊急性や必要性に応じて以下の検討を行います。

(1) 過去の献血者における感染既往率を算出するために、流行地域や年代を考慮したパネル血液「感染症疫学調査のための献血者検体パネルの構築」（中央-2106）を用いて対象病原体に対する特異抗体保有率を調査します。

(2) 過去の献血者における不顕性感染状況を把握するために、(1)と同様のパネル血液を用いて、病原体核酸検査を実施します。

さらに、国内での新興再興感染症の輸血感染状況を把握するために、献血者等から献血後に得た情報により調査した事例、および医療機関から報告のあった事例について、献血者と受血者の病原体の遺伝子配列解析を行い、国内で流行する病原体（流行株）等と比較し、特徴を解析します。また、感染症検査結果等から、輸血感染後の臨床経過を明らかにします。

上記の検査で陽性となった献血者検体と受血者検体について、病原体の遺伝子配列解析や、抗原、抗体検査、また感染性があるかどうか確認するための培養実験を行い、病原体の性状や特徴、流行状況を解析します。

- 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使用の差し止めを希望される方は下記の担当者までご連絡ください。

対象：2023 年 4 月以降に輸血による新興再興感染症が疑われた、または感染が確認された患者さん（受血者）

2027 年 12 月までにご連絡いただけますと、情報の使用の差し止めをすることが可能

ですが、すでに集計し、研究に大きく影響する場合は除外することができない場合があります。

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 血液事業本部 中央血液研究所 感染症解析部
担当者	坂田 秀勝
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp