

管理番号

2024-002-1

## 研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	献血者の HIV 疫学に関する国際比較研究 ( 献血者の HIV 疫学に関する国際比較研究 )
研究期間	2024 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで
研究機関名	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
研究責任者職氏名	副所長兼長野県赤十字血液センター所長 津野寛和

※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

輸血による HIV 感染防止を目的に、HIV 保有リスクの高い人からの献血を避けるための献血適合基準が定められ、さらに、献血血液の HIV 検査を実施していますが、これらの基準や検査方法は各国で異なります。本研究に先立つ研究では 2007 年から 2016 年までの献血者における HIV 陽性数を国際比較することで、各国の献血適合基準等の効果が解析され、基準が緩い国では献血者における HIV 感染がその他の国と比べると高いものの、低い水準にとどまっていることが示されました。その後、新型コロナウイルスパンデミックを経て状況が変わっている可能性があることから、本研究では 2017 年以降のデータで同様の解析を行い、より適切な献血適合基準について考察します。なお、本研究では HIV との重感染が多いとされる梅毒についても併せて解析し、HIV の代替マーカーとしての梅毒検査の評価も行います。

本研究は、より安全な血液製剤の製造に資すると期待されます。

## 2 使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類：なし

献血者の情報：2013 年から 2024 年に献血された方の採血年、採血種別、初回・再来別、性別、HIV・梅毒検査結果（HIV は 2017 年以降の献血）

## 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》

なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

- ① Établissement français du sang (EFS, フランスの血液事業者) Professor, Pierre Tiberghien
- ② Héma-Québec (カナダの血液事業者) Vice-President, Marc Germain
- ③ Canadian Blood Services (カナダの血液事業者) Dir-Med-Donation Policy & Studies, Mindy Goldman, MD
- ④ Sanquin (オランダの血液事業者) Head of Donor Studies, Katja K van den Hurk
- ⑤ Vitalant (米国の血液事業者) Chief Medical & Scientific Officer, Ralph R. Vassallo, MD
- ⑥ American Red Cross (米国の血液事業者) Director, Paula Saa
- ⑦ Banc de Sang i Teixits (スペインの血液事業者) General Director, Anna Millan Alvarez

⑧ Basque Center for Transfusion and Human Tissues (スペインの血液事業者) Researcher, Miguel A. Vesga

⑨ Centro Nazionale Sangue (イタリアの血液事業者) Director, Vincenzo De Angelis, M.D.

⑩ Sørlandet sykehus HF(ノルウェーの病院) Medical director, Christine Torsvik Steinsvåg

⑪ Hospital Sirio Libanês(ブラジルの病院) Medical Director - Blood Bank, Silvano Wendel MD, PhD

⑫ UK Health Security Agency (英国保健安全保障庁) Epidemiologist, Katy Davison

⑬ Welsh Blood Services (英国[ウェールズ]の血液事業者) Operations Manager, Ann Jones

⑭ Irish Blood Transfusion Service (アイルランドの血液事業者) Medical &Scientific Director, Prof. Tor Hervig

⑮ New Zealand Blood Service (ニュージーランドの血液事業者) Chief Medical Officer, Dr Sarah Morley

⑯ Australian Red Cross (オーストラリアの血液事業者) Research Director, Prof. David Irving

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日  
 (1) 2013 年～2022 年の情報：令和 6 年 4 月 1 日  
 (2) 2023 年～2024 年の情報：令和 8 年 4 月 4 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》  
 全献血の原料血液検査結果から、HIV および梅毒の陽性数・率を献血の初回・再来別、性別で集計し、新型コロナウイルス流行や献血適合基準の違いを考慮して諸外国と比較します。また、先行研究の結果とも比較します。弊社内で集計後に EFS へ提供し、比較を行います。

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。  
 (1) 2013 年～2022 年の情報：令和 6 年 4 月 1 日まで  
 (2) 2023 年～2024 年の方法：令和 8 年 4 月 4 日まで

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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター(長野県赤十字血液センター)
担当者	津野寛和
電話	0 2 6 - 2 1 4 - 8 0 7 0
Mail	h-tsuno@ktns.bbc.jrc.or.jp