

## 実施中の研究に関する説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	血液製剤とアレルギー性輸血副反応との因果関係を調べる ために使用する細胞株の作製 (受身好塩基球活性化試験に使用可能な不死化好塩基球株の作製)
研究期間	2024年4月～2027年3月31日
研究機関名	中央血液研究所 研究開発部
研究責任者職氏名	血液製剤技術専門員 浦丸 静

※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
<p>1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等</p> <p>輸血後の重篤なアレルギー性副反応*1は年間数百例報告されています。このようなアレルギー性輸血副反応が生じた場合には、輸血との因果関係を調べるために、主な原因と考えられます患者さんの好塩基球*2をいただき、輸血によって活性化されたのかを調べる検査(これを好塩基球活性化試験と言います)が行われます。しかし、患者さんの健康状態などによっては、この検査が実施できない場合も数多くあります。</p> <p>このような場合には、患者さんの好塩基球ではなく、代わりに第三者の好塩基球を用いた検査(これを受身好塩基球活性化試験と言います)をすることができますが、この方法も、安定した結果が得にくいなどいくつかの問題点があります。このため、第三者の好塩基球に代わる、反応性が安定した好塩基球様の細胞を、簡易に生産できるようになれば、患者さんに依存することなくいつでも安定した検査を実施できるようになることから極めて有用であると考えられます。そこで本研究課題では、受身好塩基球活性化試験に使用可能な好塩基球様の細胞を恒常的に生産できる不死化好塩基球株*3の樹立を目的とします。</p> <p>本研究により、受身好塩基球活性化試験に使用可能な不死化好塩基球株が樹立されれば、これまで検査が実施できなかった被疑製剤についても検査が容易となり、血液事業の点から非常に有益であると考えられます。</p> <p>*1 アレルギー性副反応</p> <p>外来からの異物(抗原)を排除する生理機能を免疫反応と言いますが、この免疫反応が、特定の抗原に対して過剰な反応を示すことがあります。この過剰反応をアレルギー反応と言い、アナフィラキシーショックや蕁麻疹、掻痒感、呼吸困難などが含まれます。輸血後にこのようなアレルギー反応が起きた場合には、これをアレルギー性副反応と呼びます。</p> <p>*2 好塩基球</p> <p>血液細胞(白血球)の一つで、様々な炎症性反応、特にアレルギー反応を引き起こすのに重要な役割を果たしています。細胞の表面には抗体の一つである免疫グロブリンE(IgE)に結合する受容体をもっており、IgEの結合した抗原に反応して顆粒を放出し、アレルギー反応を引き起こします。</p> <p>*3 不死化好塩基球株</p> <p>成熟した好塩基球またはその前段階の細胞に遺伝子操作を加え、無制限に分裂し、増</p>

え続けるように加工した細胞です。

## 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：検査等により輸血不適となった新鮮凍結血漿および血液型検査等で残余した検査残渣。

献血者の情報：本研究課題では感染症検査結果の情報を使用致します。

患者の試料の種類：2009年から2017年の間に得られた非溶血性輸血副反応発症患者の血漿。

患者の情報：本研究課題では非溶血性輸血副反応症例の情報（具体的には2009年から2017年の間に得られた非溶血性輸血副反応発症患者の症状、輸血された製剤の種類、副反応発生から試料採血までの日数）を使用致します。

## 3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

本研究課題では共同研究機関はありません。

## 4 献血血液等の利用を開始する予定日

2024年6月12日（本研究課題実施日）より開始予定。

## 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》

### ・検査等により輸血不適となった新鮮凍結血漿につきまして

作製した細胞株を使用した検査(受身好塩基球活性化試験)の初期条件設定とその評価に使用致します。具体的には、作製した細胞株に、新鮮凍結血漿中に含まれるIgE抗体を結合させた後、受身好塩基球活性化試験を実施し、その反応性等を検証致します。また、輸血によりアレルギー性副反応が見られた患者の血液を用いて、その反応性と症状等についても確認します。

### ・血液型検査等で残余した検査残渣につきまして

作製した細胞株を使用した検査(受身好塩基球活性化試験)が従来の検査と比較して、どの程度、結果に相同性があるのか、あるいは相違があるのかを調べるために使用致します。具体的には、検査残渣中に含まれている好塩基球を用いて好塩基球活性化試験を行い(初期条件設定も含みます)、細胞株を使用した受身好塩基球活性化試験との相同性を検証致します。

なお、細胞株を作製する過程で、検査残渣中に含まれている好塩基球を用いて遺伝子発現解析(発現量測定)を行う場合がありますが、個人情報につながるような遺伝子配列の解析は行いません。

所属	中央血液研究所 研究開発部
担当者	浦丸 静
電話	03-5534-7510
Mail	s-uramaru@jrc.or.jp