

管理番号	2024-005
------	----------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	より適切な HLA 適合血小板ドナー選択方法に係る研究 (Eplet による PC-HLA 適合ドナー拡張効果の評価)
研究期間	2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日
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	検査開発課長 宮城徹

※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 HLA 適合血小板製剤 (PC-HLA) は、HLA 抗体^{※1}に起因する血小板輸血不応への対応に用いられ、患者の HLA 抗体に反応する HLA 型を持たない献血者 (適合献血者) から採血して製造しています。日本においては、適合献血者のうち、患者と一致する HLA 型を有する献血者を優先的に選択し、必要に応じて抗体特異性 (患者 HLA 抗体が反応する HLA 型の種類) や交差反応性^{※2}といった情報に基づいてそれ以外の献血者も選択しています。 一方海外では、Eplet^{※3}による選択が検討・導入されており、(1)交差反応性では選択されない献血者を選択できる、(2)十分な輸血効果が得られる、(3)HLA 抗体が産生されにくいと報告されています。 本研究では、日本人集団における Eplet の有用性について、適合献血者数に着目して評価を行います。 ※1： HLA (ヒト白血球抗原) は、白血球や血小板などの表面上に存在するタンパク質です。妊娠や輸血などにより HLA に対する抗体 (HLA 抗体) を産生することがあります。 ※2： 血小板輸血不応に関係のある HLA 型は日本人では 30 種類程度あります。これらは種々の HLA 抗体との反応の共通性 (交差反応性) に基づいて 7～10 程度のグループ (Cross Reactive Group：CREG) に分けることができ、グループ内では抗体を産生しにくいとされています。 ※3： HLA を構成するアミノ酸のうち、HLA 抗体の特異的結合に大きく影響する 1～3 のアミノ酸。 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： HLA 型 (白血球の血液型) 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

2024 年 6 月 30 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》

関東甲信越ブロック血液センターの PC-HLA 登録献血者（約 20 万人分）の HLA 型情報を使用して、献血者 HLA 型（HLA-A, -B, -C のアレル※⁴の組み合わせ）データセットを作成します。データセットは HLA 型のみで構成され、その他の献血者情報は含まれません。患者 HLA 型データセットについては、患者と献血者で HLA 型に違いはないと考えられることから、献血者 HLA 型データセットを代用します。

次に、患者 HLA 型データセット上の各患者 HLA 型毎に、許容アレル（Eplet の不一致がないアレルとし、当該患者 HLA 型を含む）を算出します。その後、献血者 HLA 型データセットに対して検索を行い、許容アレルのみを保有する献血者を適合献血者として総数を算出します。

Eplet の種類（抗体確認報告の有無、理論的反応性スコアの程度）の限定や、ミスマッチの数など条件を変えて適合献血者数を算出し、従来法（交差反応性）との比較を行います。

※4：同じ遺伝子でも DNA の構成（配列）に個人差がある場合に、それぞれの配列をアレルと呼び、A*02:01 や B*07:02、C*01:02 などといった名前が付けられています。なお、「HLA 型」という用語はそれぞれのアレルを指す場合もありますが、本説明文では HLA-A, -B, -C の 3 つの遺伝子のアレルの組み合わせとして使用しています。

6 研究の対象とされることへの拒否について

本研究で利用される情報に関して、その該当者は利用の差し止め等を請求することができます。（2024 年 6 月 30 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
担当者	宮城 徹
電話	03-5534-7679
Mail	t-miyagi@ktxs.bbc.jrc.or.jp