別紙様式第 10

管理番号	2024-026-2

研究内容の説明文

説明用課題名※ （括弧内は申請課題名）	感染初期と思われるB型肝炎ウイルス検査陽性血液の解析 （感染初期（新規感染）と思われるHBV-NAT陽性血液の解析）
研究期間	2024年４月～2029年３月
研究機関名	中央血液研究所　感染症解析部
研究責任者職氏名	血液製剤技術専門員　安藤菜穂子

※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

本研究の目的は、感染初期と思われるB型肝炎ウイルス（HBV）の核酸増幅検査陽性血液について詳細な解析を行うことで、献血者におけるHBV新規感染の動向を調査することです。比較として、HBV感染既往と思われる献血者についても同様に調査を行います。

近年、検査精度の向上により、輸血によるHBV感染は非常に少なくなっていますが、HBVは、感染初期に血液検査でウイルスを検出できない期間が他のウイルスより長いため、未だ年間１例程度の輸血感染が発生しています。

HBVにはいくつかの種類（遺伝子型）があり、その分布は世界各国で異なっていますが、近年、国内において海外由来のHBV（外来株）の感染が増加しています。近年に確認された輸血感染事例は、外来株に起因するものが大半を占め、国内で報告されていない外来株による感染事例も確認されていることから、献血者におけるHBV感染動向を調査することは、輸血用血液の更なる安全対策を講じる上で非常に重要です。

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：2021年７月から2029年３月までに採血された献血血液のうち、HBV核酸増幅検査で陽性となったもの。（血液バッグ由来の血漿）

献血者の情報：採血日、採血番号、献血者コード、献血者姓名、年齢・性別、採血施設、献血歴、献血者問診情報、感染症スクリーニング検査結果（HBV/HCV/HIV/HEV核酸増幅検査,HBs抗原,HBs抗体,HBc抗体,HCV抗体,HIV-1/2抗体,HTLV-1抗体,B19抗原,梅毒抗体,ALT）

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９月17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。

［2023版］

《研究方法》

献血血液中の HBV DNA 濃度を測定します。また、HBV DNA の塩基配列を解析して、遺伝子型や特徴的な変異などについてデータを得ます。これらのデータを蓄積し、採血時期、年齢・性別、採血地域、および感染症スクリーニング検査結果を分析することによりウイルス感染に関する特徴がないか分析し、献血者における HBV 感染動向を継続的に調査します。

また、本研究で得られる HBV 遺伝子型等のデータについては、厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）研究班「ウイルス性肝炎 elimination に向けた全国規模の実態把握及び将来推計のための疫学研究（疫学班)」においても使用を予定しています。

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	安藤　菜穂子
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp