| ** ~ III = II | 0004 000 4 |
|---------------|------------|
| 管埋番号 | 2024-028-1 |

研究内容の説明文

| 説明用課題名 [※] (括弧内は申請課題名) | 増殖可能温度域の低い細菌の血小板製剤中での増殖動態と検出に 関する検討 (血小板製剤における好冷細菌の増殖および検出に関する検討) |
|------------------------------------|---|
| 研究期間 | 2024年4月~2027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 | 血液製剤技術専門員 小堺 萌 |

※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

日本赤十字社では輸血用血液製剤の細菌汚染対策として保存前白血球除去や初流血除去等を実施していますが、非常に稀な頻度で血液製剤に細菌が混入することがあります。特に血小板製剤において細菌汚染による輸血副作用事例が年間数件発生していることから、血液培養自動分析装置(培養温度条件 36℃)による細菌スクリーニング検査の準備を進めております。一方で、環境中には増殖可能温度域が低く、35℃以上で増殖しない菌種(好冷細菌)が存在します。血小板製剤の保存温度は 20~24℃であり、多くの好冷細菌は増殖可能な温度域に該当します。好冷細菌が血小板製剤中で増殖しても通常の培養検査では検出できず汚染が見逃される可能性について検証し、実際に検出が難しい菌種が存在した場合、検出可能な方法を検討することを目的としています。また、好冷細菌の血液製剤中での増殖性については、赤血球製剤では複数報告がある一方、血小板製剤の報告はほとんどないことから、増殖推移について赤血球製剤と比較し、血液製剤の種類による好冷細菌の増殖特異性について考察します。本研究を実施することで、血小板製剤中で好冷細菌が増殖するリスクや検出条件に関する新たな知見が得られると考えられます。

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:濃厚血小板-LR「日赤」(規格外) および赤血球液-LR「日赤」(規格外)

献血者の情報:採血日および ABO 血型

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》 なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》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 10 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》

文献情報から血液製剤の汚染リスクを有すると考えられる好冷細菌種を選別します。選

別した菌種について、増殖可能温度帯や培養条件の確認試験を行ったうえで血小板製剤および赤血球製剤への接種試験を実施します。細菌種を接種する血液製剤は、同じ製剤を分割して複数の菌種を接種して増殖動態を比較する際に容量を増やす必要があり、同じABO 血型の血液製剤を混合して使用する可能性があります。この場合にABO 血型情報を参照します。菌を血小板製剤および赤血球製剤に接種し、血小板製剤の保存条件下20~24℃および赤血球製剤の保存条件下2~6℃で一定期間保存します。保存期間中、定期的に血小板製剤および赤血球製剤の一部を採取して菌数の測定を行い、菌の増殖動態を観察します。同時に、血液培養自動分析装置での菌の検出や、菌が産生する毒素の検出の可否等を確認します。得られたデータから、好冷細菌の輸血感染リスクと適した検出方法について考察します。

| 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 | 小堺 萌 |
| 電話 | 03-5534-7522 |
| Mail | kansen-g@jrc.or.jp |