

管理番号	2024-030-2
------	------------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	高解像度で迅速かつ正確な HLA タイピング検査方法と判定方法の確立 (Long-read 系 NGS を用いた迅速かつ正確な HLA タイピング技術と判定方法の確立)
研究期間	2024 年 4 月～2027 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部
研究責任者職氏名	検査開発課二係長・中野 学

※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 臍帯血関連のヒト白血球抗原(HLA)遺伝子型タイピング検査は全国 5 箇所の日本赤十字社ブロック血液センターで実施されています。現在採用している検査法は簡便で経済的な方法ですが、遺伝子型を確定することができない場合もあります。 判定ができない場合の対応策として高解像度かつ経済的で処理速度の速い方法の導入が必要です。また、現在の臍帯血登録のための HLA 遺伝子型タイピング検査では一部の HLA 遺伝子型 (A、B、C、DRB1 ローカス) しか調べておらず、患者様から DPB1 および DQB1 ローカスのように調べていない遺伝子型の HLA 抗体が検出された場合にその抗体が使用予定の臍帯血と反応するか否かを判断できないことがあります。これまでに我々は迅速な HLA 遺伝子型検査方法として高解像度かつ導入コストに秀でた機器を使った方法の検討を実施したところ、概ね良好な結果を見出しました。 しかしながら、客観的な判定方法が定まっておらず、ある一定の配列では HLA 遺伝子型が決められないといった問題が明らかとなりました。近年、試薬の改良は日進月歩で進んでおり、それらを取り入れながら正確な HLA 遺伝子型検査法と判定方法の確立を目指します。 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：中央血液研究所の研究課題「ロングリードシーケンス技術による HLA タイピングの検証」でタイピング済みのゲノム DNA と HLA 適合血小板献血のために抽出された DNA 献血者の情報：HLA 遺伝子型を検索するために、献血者コードを使用します。 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 11 月 6 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》

中央血液研究所で HLA 遺伝子型タイピングを実施済みの検体を用いて HLA 遺伝子型領域を増幅し、精製します。精製された DNA を膜に組み込まれたナノポアタンパク質を通過にともなう各塩基に特有な電位変化を計測することによって配列の取得が可能な機器に流し込み、11 種類の HLA 型 (A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQB1, DQA1, DPB1, DPA1) 配列を読み取ります。その配列情報を専用のソフトウェアに取り込んで、配列情報を決定します。また、新たに開発された試薬も市販されていることから、この試薬についても評価を実施する予定です。

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部
担当者	中野 学
電話	011-613-6635
Mail	kensa3ka@hokkaido.bc.jrc.or.jp