別紙様式第 10

管理番号	2024-037

研究内容の説明文

説明用課題名※ （括弧内は申請課題名）	輸血副反応の発症によって変動する血液中のタンパク質やペプチドの解析 （非溶血性輸血副反応発症前後の血漿タンパク質・ペプチド変動解析）
研究期間	2025 年１月～2026 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　研究開発部
研究責任者職氏名	主査　阿部高秋

※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

献血者の皆様からいただいた血液は、日本赤十字社が血液製剤として適切に加工した後、輸血を必要とされる方へ届けられます。輸血用血液製剤は代替物の無い重要な医薬品であり、献血は医療へ大きく貢献していますが、時に輸血は副反応を引き起こす場合もあります。頻度としては、副反応に関与した血液製剤はおおよそ 1000 本～4000 本に１本ほどと見積もられており、献血者が副反応に関与する可能性はほとんどありません。

日本赤十字社では、研究部門である中央血液研究所にて副反応の研究を進めています。これまでの研究から、副反応発症者のトリプターゼというタンパク質の血中濃度が発症後に上昇することはアナフィラキシーショック発症の指標となること等が明らかになっており、副反応発症に伴う血漿中のタンパク質の変動は副反応の原因究明の一助となり得ると考えられます。本研究では、副反応発症者や輸血に使用された血液製剤の血漿・血清検体中のタンパク質・ペプチドを網羅的に同定・定量し、発症前後で比較することで、副反応発症に関与する生理的メカニズムを見出すことが目的です。本研究の遂行によって、副反応発症機構を推察することができれば、副反応への対策を講ずることが可能となり、副反応症例の発生数の減少につながると考えられます。

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：副反応発症時に使用された血液製剤

献血者の情報：献血者コード、献血者が副反応に関与した回数。上記血液製剤の採血日、製造番号、採血番号、副反応検査の結果、献血時の検査サービスの結果（ALT、γ-GTP、総蛋白、アルブミン、アルブミン対グロブリン比、コレステロール、グリコアルブミン、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット量、平均赤血球容積、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度、白血球数、血小板数）。

３　共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

４　献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2025 年３月１日から

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》

本研究では、副反応発症前後の副反応発症者の血漿・血清検体からタンパク質やペプチドを解析する試料を作製し、試料に含まれるタンパク質・ペプチドを網羅的に測定します。症例ごとに副反応発症前後の測定結果を比較し、変動のあったタンパク質・ペプチドを見出します。その際、副反応発症時に使用された血液製剤の血漿・血清検体から同様に調製した試料の測定結果を参照して、副反応発症者由来の変動であることを確認します。変動のあったタンパク質・ペプチドと、副反応症例に関する情報を考慮して、副反応発症者の体内で惹起された生理反応について検討します。

献血者の試料は試料番号で管理します。また、献血者の情報は、情報を取得した後、製造番号、採血番号を破棄します。献血者コードについては複数の症例に関与する献血者を識別するために、別の番号に変換した上で利用します。その際、対応表を作成しますが、適切な管理を行います。このような処理を行ったうえで、研究のために使用されます。

本研究は、試料・情報提供者の疾患の有無等について解析することを目的とするものではなく、個々の提供者の直接的な利益となるような情報は得られません。

所属	日本赤十字社　血液事業本部　中央血液研究所　研究開発部
担当者	阿部高秋
電話	03-5534-7509
Mail	t-abe@jrc.or.jp