

管理番号	2024-040
------	----------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	周術期アナフィラキシーに関する研究 (同上)
研究期間	2025 年 1 月から 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	参事 高橋 大輔

※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 (1) 献血と輸血について 皆さんからいただいた献血は、日本赤十字社が特別な処理を行って、輸血が必要な方へ届けられています。輸血用の血液は、病気やけがで血が足りなくなった人のために必要不可欠なものです。ただ、まれに輸血によって「副反応」と呼ばれる体の反応が起こることがあります。これは 1000～4000 本に 1 本くらいの割合で起こるとされており、献血者の方に何か影響があるわけではありませんが、もっと安全に輸血を行うため、日本赤十字社の研究所が副反応の原因を研究しています。 (2) アナフィラキシーについての研究 今回の研究では、手術の前後（周術期）に起きる可能性がある「アナフィラキシー」と呼ばれる重いアレルギー反応の原因を調べます。アナフィラキシーは特定の薬や血液製剤が原因で起こることがあり、場合によっては命にかかわります。この反応は、医師が症状を見て診断するもので、すぐに血液検査で原因を調べることは難しいとされています。名古屋大学が行っている研究では、過去の手術記録から、手術の際にアナフィラキシーが起こる割合が 1/1412 と高く、その原因の半分に血液製剤が関わっていることがわかりました。しかし、原因の薬や製剤を特定するための検査が十分に行われていないのが現状です。 (3) 研究の目的と効果 今回の研究の目的は、「アナフィラキシー」と呼ばれる重いアレルギー反応の原因を調べることです。これにより、手術中に発生したアナフィラキシーが、どの薬や輸血用の血液によって引き起こされたのかを詳しく知ることができます。原因がわかれば、今後の治療や手術でその薬を避けることができるため、患者さんの安全性が高まります。この研究は、輸血をもっと安全にするための大切なステップといえます。 2 使用する献血者等の試料と情報の項目 献血者の試料の種類： 血液型検査に用いられた検体の残余および医療機関で使用された血液製剤の残渣 献血者の情報： 血液型検査に用いられた検体に紐づく情報〔年齢・性別・血液型・採血日〕	

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》 名古屋大学大学院医学系研究科 西脇
公俊

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2025 年 1 月 28 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》

ある薬や製品がアレルギー反応を引き起こすかを調べるために、血液の検査を行います。おもに以下の二つの検査を行います。

(1) 好塩基球活性化検査 (BAT)

この検査では、アレルギーを発症した人の血液中の細胞と、アレルギーを疑う薬や輸血用の血液を混ぜて、血液の中の特別な細胞 (好塩基球) がどれだけ反応するかを見ます。好塩基球は、アレルギー反応があると活性化される細胞です。薬などに反応して活性化した細胞の数や強さを調べることで、アレルギー反応があるかがわかります。

(2) 特異的 IgE 抗体検査

IgE 抗体はアレルギーの原因となる物質に反応するたんぱく質です。この検査では、血液の中にどのような IgE 抗体があるかを調べて、特定の薬や輸血用の血液がアナフィラキシーの原因になっているかを確認します。さらに詳しく調べるために、かゆみの元となるヒスタミンやアレルギー反応に関わるサイトカイン等の生理活性物質も測定することがあります。

これらの検査によって得られた情報をもとに、手術の際にどの薬や輸血用の血液がアレルギーの原因になるかを予測し、より安全な治療ができるように工夫します。また、新しい検査方法を探す手助けにもなります。

なお、献血者の試料や情報は採血番号とは無関係な試料番号で管理し、個人情報と結ばれない状態にしたうえで研究のために使用されます。

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	高橋大輔
電話	03-5534-7509
Mail	d-takahashi@jrc.or.jp