

研究内容の説明文

| | |
|------------------------|---|
| 説明用課題名※ (括弧内は申請課題名) | 献血者血液中から珍しい不規則抗体を探す研究 (抗 Kg をはじめとする献血者血液中に含まれる低頻度抗原に対する不規則抗体の検索) |
| 研究期間 | 2025 年 4 月 10 日～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 |
| 研究責任者職氏名 | 品質部検査二課 検査一係長 北崎英晃 |

※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

赤血球の血液型と不規則抗体について

一般的に「血液型」といえば、ABO 血液型がイメージされます。しかし実際には、血液型は 100 種類以上あります。

ABO 血液型の場合、A 型の人は自身が持っていない B 型抗原に対する抗体「抗 B」を持っています。ABO 血液型の場合は上述のように、A 型の人は抗 B を（規則的に）確実に保有しているため、「規則抗体」とよばれています。それに対して、全員が保有していない抗体として「不規則抗体」もあります。ABO 以外にも血液型は 100 種類以上あり、それらのすべてに不規則抗体が存在する可能性があります。日本人で多いのは、Rh 血液型に対する抗体である抗 D や抗 E、MNS 血液型に対する抗 M、Lewis 血液型に対する抗 Le^a などがあります。このように不規則抗体には多種多様なものがあります。

珍しい不規則抗体とは？

輸血をするときや血液製剤を製造する際には、ABO 血液型だけではなく、不規則抗体が血液中にあるかどうかを調べています。しかし、一般的に実施されている不規則抗体検査では発見できない抗体もあります。それは「低頻度抗原に対する不規則抗体」です。抗原の種類によっては持っている人が少ない抗原（低頻度抗原）があり、一般的な検査に使用する試薬では、この「低頻度抗原に対する不規則抗体」を発見できる仕組みになっていないためです。なお、「低頻度抗原に対する不規則抗体」は発見できなかったとしても、輸血や血液製剤の安全に影響がでることはほとんどありません。なぜなら、本研究で対象としている「低頻度抗原」が陽性の日本人の割合は、多いもので 500 人に 1 人程度 (Kg 抗原の場合) だからです。また、医療機関で輸血をする際には「交差適合試験」を実施するため、不適合輸血が起きる確率は低いといえます。

しかし、我々は本研究で「低頻度抗原に対する不規則抗体」を積極的に発見しようと考えております。一般的な検査では対象の抗体を発見することはできませんが、試薬に工夫をすることで検出が可能になります。「低頻度抗原に対する不規則抗体」を検出することにより得られる研究成果・利益としては以下のものがあげられます。

- ・低頻度抗原に対する不規則抗体を保有する献血者の性別、年齢調査

これらの情報から、対象の抗体が体内で作られた成り立ちについて考察します。

- ・抗体の性状の調査

対象の抗体が人体に与える影響についての実験をします。「低頻度抗原に対する不規則抗体」は多くの場合に悪影響はありませんが、まれに副作用や母児不適合妊娠による胎児への影響が報告されています。

| |
|--|
| <p>・血液型を判定する試薬にする 対象の抗体は一般的に入手できるものではありません。発見された抗体は保管しておくことで、いつでも血液型検査用試薬として使用できるようにします。</p> <p>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：血液型検査残余検体を使用します。特に、不規則抗体検査で陽性となった血液の血漿成分（K_g、Wright、Kell 血液型に対する抗体など）、低頻度抗原（K_g および Wright）が陽性の赤血球を重点的に使用予定です。</p> <p>献血者の情報：献血者の年齢、性別、血液型情報（ABO 血液型、RhD 血液型）を使用します。なお、これらの情報は個人が特定できないように管理されており、個人情報保護されます。</p> <p>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。</p> <p>4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日 2025 年 4 月 10 日</p> <p>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：<input checked="" type="checkbox"/>行いません。 <input type="checkbox"/>行います。 《研究方法》 献血時に採血した血液型検査用検体を使用します。検体の血漿成分を使用し「低頻度抗原に対する不規則抗体」の検出を試みます。これらの抗体の検出には、市販されていない特別な試薬が必要であるため、低頻度抗原が陽性である「血液型検査用検体」の赤血球成分を試薬に用います。この特別な試薬を用いて不規則抗体が反応した赤血球をフローサイトメトリーで検出することにより不規則抗体検査を実施することで、本研究で対象とする不規則抗体を探しだすことが最大の目的です。対象の抗体が見つかった場合、その抗体が輸血に与える影響についての追加実験（免疫グロブリンクラス測定や単球貪食試験）や考察を行います。</p> <p>情報の使用目的：見つかった「低頻度抗原に対する不規則抗体」が免疫されてできた抗体（免疫抗体）であるのか、そうでない（自然抗体）のかを推定するため、年齢と性別の情報を使用します。例えば、男性献血者であれば免疫の可能性はない（輸血や妊娠・出産の可能性がないため）ため、保有する抗体は“自然抗体”であると予想ができます。血液型情報は、後述する「パネル血清」として使用するために必要になります（パネル血清として使用する場合は血液型を合わせる必要があるため）。</p> <p>血液の保管：本研究で見つかった「低頻度抗原に対する不規則抗体」は「パネル血清」として保管する可能性があります。これらの抗体は、代替可能である市販検査試薬が存在しない場合が多いです。「パネル血清」を保管していれば、市販品では不可能である珍しい血液型の検査を実施可能になります。2040 年 3 月までの保管を予定しています。</p> |
|--|

| | |
|----|------------------------------|
| 所属 | 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部 検査二課 |
|----|------------------------------|

別紙様式第 10

| | |
|------|--------------------------------|
| 担当者 | 北崎英晃 |
| 電話 | 011-613-6634 |
| Mail | kitazaki@hokkaido.bc.jrc.or.jp |