

管理番号

2025-018

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	アレルギー性輸血副反応の原因となりうる血液製剤中のタンパク質の検出 (患者 IgE と反応しうる血液製剤中抗原の検出)
研究期間	2025 年 4 月から 2028 年 3 月まで
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
研究責任者職氏名	血液製剤技術専門員 一杉芽美

※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

献血者さんの血液は、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患者さんへ輸血されます。献血は医療へと大きく貢献していますが、時に副反応を引き起こす場合もあることが知られています。日本赤十字社ではより安全な輸血医療を目指して、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。

輸血を受けた患者さんがアレルギー性輸血副反応（蕁麻疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシー等）を起こすことがあります。これは血液製剤に含まれる多様なタンパク質が体の中で異物（抗原）と認識され、体を守るための防御機構が過剰に働いてしまうためです。アレルギーが起こるのは、患者さんのもつ IgE という抗体が、血液製剤中の抗原と結合して反応するためと考えられています。しかし、ほとんどの症例では原因がわかっていません。

本研究では、輸血副反応を起こした患者さんの IgE と反応する血液製剤中の抗原を見つけ出すことを目指しています。輸血がアレルギーの原因かどうか、さらに抗原が特定できれば、今後の輸血で同じ問題が起こらないように、予防に役立てることが出来ます。

2 使用する試料と情報の項目

患者さんの試料

試料の種類： 2019 年 3 月以前に中央血液研究所に送付された副反応発症患者さんの血清（血漿）

情報の種類： 年齢、性別、血液型、妊娠歴、輸血副反応歴、アレルギー素因、原疾患、併用薬剤、副反応の症状、副反応原因調査[抗血漿タンパク質抗体（IgA、ハプトグロビン）、血漿タンパク質欠損（IgA、ハプトグロビン）、トリプターゼ、好塩基球活性化試験]の結果。

献血者さんの試料

試料の種類： ①2019 年 3 月以前に中央血液研究所に送付された副反応発症患者さんに使用された血液製剤由来の血漿、②2014 年以降に収集した検査後に余った血清（血漿）

情報の種類： 年齢、性別、血液型、採血日、検査サービスの結果（生化学検査 [ALT、 γ -GTP、TP、ALB、A/G、CHOL、GA]、血球計数検査 [RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、WBC、PLT]）

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

2025 年 4 月 14 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》

本研究ではアレルギー性輸血副反応症例のうち、患者さん試料及び使用された血液製剤の試料が存在する症例を研究対象とします。献血者さんの検査後に余った血液試料（検査残余）は、検査法の条件検討や、輸血副反応症例との比較に用います。

蛍光ビーズ法や LOCI 法に代表される高感度検出法を利用して、抗体（IgE）と抗原が結合した時に発する蛍光や光の強さを測定し、輸血副反応症例患者さんの IgE と結合する血液製剤中抗原を検出するための検査法の確立を目指します。

まず、市販の試薬と検査残余を使って、どれくらいの量や時間で検査を行うと一番うまくいくかを試します。そして、最も適したやり方で、実際に患者さんの試料と血液製剤の余りの試料を使い、IgE と抗原が結合する組み合わせを探し出します。

IgE と抗原の結合が検出された組み合わせについては、さらに好塩基球活性化試験を行います。この試験では好塩基球（アレルギーに関与する血球）上にある IgE に抗原が結合することによって好塩基球が活性化するかどうかを確認できるため、陽性になった場合、患者さんの IgE と、輸血により体内に入った血液製剤中の抗原の結合が刺激となりアレルギー症状が起こった可能性が高いと考えられます。そこで、質量分析法と呼ばれる方法を使って、血液製剤中のタンパク質をさらに細かく分け、原因となる物質（抗原）を特定します。

献血者さんや患者さんの情報（「2 使用する献血者等の試料と情報の項目」を参照）は、実験の結果や結果の解釈に影響を与える可能性があるため収集します。なお、献血者さん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、個人情報と結び付かない状態にしたうえで研究のために使用されます。患者さんについても、個人とは結び付かないよう加工した試料・情報を使用します。

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	一杉 芽美
電話	03-5534-7509
Mail	m-ichisugi@jrc.or.jp