

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	非溶血性輸血副作用症例における IgE クラス抗 血漿蛋白質抗体の迅速な検出法の開発 (同上)
研究期間 (西暦)	2018 年 4 月～2020 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
研究責任者職氏名	研究開発部 参事 渡辺 嘉久

※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

輸血を受けたときに希にですが、様々な副作用が起こることがあります。その中でもショックや蕁麻疹などの副作用（非溶血性輸血副作用）の原因として血漿（血液で赤血球や白血球などの細胞成分以外の液体成分）に存在する蛋白質に対する抗体が想定されています。抗体の中でもアナフィラキシーショックなどの重篤なアレルギー性の副作用には IgE という種類の抗体が関わっているといわれています。血漿蛋白質のひとつであるハプトグロビンは日本人の約 4,000 人に 1 人は持っていないことが知られています。ハプトグロビンを持っていない患者さんが輸血を受けると輸血された血液に存在するハプトグロビンに対する抗体を作ることがあります。特にその抗体が IgE であるときには重篤な副作用になる傾向があります。IgE という抗体は非常にわずかしか存在しないので、それを検出するには大がかりな実験が必要でした。そこでこの研究では、IgE という抗体（特にハプトグロビンに対するもの）を迅速にしかも少ない血液から検出する方法の開発を目指します。この研究を行うことにより、これまで限られた条件の検体でしか調べることができなかつた IgE 抗体をより多くの検体で調べることが可能になると予想されます。そのことにより輸血副作用の原因への理解が深まるとともに予防法などの対策を講ずることが可能となり、より安全な輸血の実現に近づくものと思われます。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液の種類： 献血者の検査検体残余あるいは非溶血性輸血副作用症例で使用された血液製剤由来血漿のうちハプトグロビンを欠損しているもの、あるいはハプトグロビンに対する IgG クラスの抗体を有するもの。

献血血液の情報： 「非溶血性輸血副作用症例で使用された」という情報。

その他の血液の種類： 2017 年までに中央血液研究所に検査のために送付された患者検体（血漿あるいは血清）のうち、ハプトグロビンを欠損しているものあるいはハプトグロビンに対する IgG クラスの抗体を有するもの。

その他の血液の情報： 非溶血性輸血副作用に係る情報（年齢、性別、血液型、妊娠歴、輸血副作用歴、アレルギー素因、原疾患、副作用の症状、輸血された製剤種別、副作用関連検査の結果等）。

3 献血血液等を使用する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 研究方法《情報の具体的な使用目的・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》

本研究ではハプトグロビンに対する IgE 抗体の検出系の構築が目標です。第一段階は標準物質（試薬）を用いて検査系をおおまかに作ります。次の段階としてこれまでの検査でハプトグロビンに対する IgE 抗体を有することがわかっている検体（献血血液あるいは患者検体）をコントロールとして用いて様々な条件検討を行います。さらにハプトグロビンに対する IgE 抗体の存在が確認されていない検体（献血血液あるいは患者検体）の検査を実施し、その有無を確認します。患者検体の場合、ハプトグロビンに対する IgE 抗体を有するグループと持っていないグループの間で非溶血性輸血副作用に係る情報（年齢、性別、血液型、妊娠歴、輸血副作用歴、アレルギー素因、原疾患、副作用の症状、輸血された製剤種別、副作用関連検査の結果等）を比較します。

5 献血血液等の使用への拒否について

本研究の対象者に該当する可能性のある方は使用の差し止めや情報の開示等請求することができます。

6 上記 5 を受け付ける方法

下記の問い合わせ先にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
担当者	渡辺 嘉久
電話	03-5534-7509
Mail	kenkyuu2@jrc.or.jp