

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)	輸血による B 型肝炎ウイルス感染の詳細調査 (個別 NAT 導入後の輸血後 HBV 感染事例の解析)
研究期間 (西暦)	2018 年 4 月～2019 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	感染症解析部 血液製剤技術専門員 田中 亜美

※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

献血して頂いた血液は各種の検査を行い合格したものだけが輸血に使用されます。1980 年代では輸血を受けた患者さんの約 14%が肝炎を発症していましたが、検査法の進歩によって現在では 0.00007%にまで減少しています。しかし、日本赤十字社の調査で、B 型肝炎ウイルス (HBV) の輸血感染は 2014 年以降 4 年間で 3 例見つっています。感染原因血液は、どれも HBV に感染した直後の献血者血液で、血液中の HBV の数が非常に少ないため、現在の検査法では検出できず輸血感染が起こっています。これらの輸血感染について詳しい調査を行い、科学的なデータを集めることは、今後の安全対策に役立つと思われます

2 使用する血液等の種類・情報の項目

血液の種類：2014 年から 2018 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のうち、輸血副作用 (HBV 感染) 事例の患者検体 (血漿あるいは血清)

血液の情報：輸血副作用 (HBV 感染) に係る情報 (患者の年齢、性別、原疾患、治療歴、副作用の症状、輸血された製剤種別、HBV 関連検査の結果等)

3 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《血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

血液等のヒト遺伝子解析：■行いません。 □行います。

《研究方法》

今回、輸血による HBV 感染の原因となった血漿は、HBV 濃度が非常に薄く、解析困難な検体であるため、献血者の次回献血時の血漿 (HBV 関連検査が陽性となったもの) も使用します。HBV DNA 検査と HBV 関連マーカー検査の結果から、原因製剤に含まれていた HBV 量や HBV の倍加時間 (ウイルス量が 2 倍になる時間) を算出します。また、製剤種や患者の原疾患等から、輸血後 HBV 感染のリスクがより高い条件を考察します。

5 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	田中 亜美
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp