

## 日本赤十字社血液事業における人を対象とする医学系研究の情報公開

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所では以下の研究を計画しています。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、ここに情報を公開します。

### 研究課題

#### 血液成分における細菌の増殖抑制に関する研究

当該研究の概要（研究の意義、目的、方法）：

血液製剤の細菌汚染対策として保存前白血球除去や初流血除去等の実施により、汚染リスクは減少しています。しかし、細菌は生活環境やヒトの皮膚に多数存在しており、製剤への混入を完全に排除することは困難です。

血液製剤に細菌が混入後の増殖能、増殖抑制能を把握することは細菌感染事例において輸血製剤との因果関係の判断材料の一つになると思われます。

本研究では血漿成分中の細菌増殖抑制能の個人差を確認し、細菌増殖抑制能を測定する系をつくることと血漿中から細菌増殖抑制因子を同定することを目的とします。

本研究では、2013年から苦情品（輸血前に細菌汚染が疑われた血液製剤）の無菌試験で陽性となった製剤を検討する為、当該献血者から献血の流れの中で採血された血液の血漿及び対照の新鮮凍結人血漿（FFP）を用いて、血漿成分による細菌増殖抑制能の個人差を確認し、細菌増殖抑制能の指標系をつくります。この指標で細菌増殖能の強度を知ることは細菌感染事例において輸血製剤との因果関係の判断材料の一つになると思われます。また、増殖抑制能に差が生じた検体について、網羅的に質量分析装置（Mass spectrometry）で増殖抑制能と関連性のある蛋白質を探索し、ELISAキット及び活性測定キット等で確認し、細菌増殖抑制因子の同定を行います。細菌増殖抑制能と関連する蛋白質の解明は、細菌汚染後の危険性を知るうえで有用で血液製剤の安全性向上につながると期待されます。なお、研究結果については、関係学会および学術誌で公表しますが、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

あなたの血液及び情報が当研究で使用されることを拒否することができます。拒否されてもあなたが不利益を受けることはありません。なお、研究期間は平成27年度から28年度の2年を計画しています。

### 研究実施施設及び研究責任者

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

感染症解析二課 高倉明子

問合せ先

本研究についての問い合わせ先は以下のとおりです。

住所： 〒135-8521 東京都江東区辰巳2-1-67

日本赤十字社辰巳分室 血液事業本部中央血液研究所

担当者： 感染症解析二課

高倉 明子

電話： 03-5534-7522