

管理番号

2024-020

## 研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	非溶血性副反応を起こした患者さんを対象とした補体の解析 (非溶血性輸血副反応症例における補体の動態解析)
研究期間	2024 年度から 2026 年度
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 川崎瑤子

※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

献血者の皆様からいただいた血液は、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方へ輸血されます。輸血用血液製剤は代替物の無い重要な医薬品であり、献血は医療へと大きく貢献していますが、時に輸血は副反応を引き起こす場合もあることが知られています。副反応に関与した血液製剤はおおよそ 1000 本～4000 本に 1 本ほどと見積もられており、献血者が副反応に関与する可能性はほとんどありませんが、より安全な輸血医療を目指して、日本赤十字社では研究部門である中央血液研究所で副反応の研究を進めています。

本研究では、輸血による副反応と補体との関連性を調べます。補体は免疫システムの 1 つであり、体内に侵入した細菌などの異物を攻撃して感染症などから体を守る役割を持っています。補体は活性化されると、その効果を発揮しますが、何らかの原因により過剰に補体が活性化されると、異物だけでなく自分自身の細胞までも傷つけてしまう恐れがあります。

本研究では、赤血球の溶血を伴わない副反応（非溶血性輸血副反応）を起こした患者さんの血液中の補体を調べて、副反応の発症に補体に関与するかどうかを調べることを目的としています。本研究を通して副反応と補体との因果関係が明らかになれば、副反応発症のリスクを認知・予防できる可能性や、副反応を発症した患者さんに対する治療の手助けになる可能性が期待されます。

## 2 使用する献血者等の試料と情報の項目

献血者の試料の種類： 検査に用いられた検体の残余

献血者の情報： 年齢・性別・血液型・採血日

患者さんの試料の種類： 2019 年 3 月末以前に、中央血液研究所で解析を行った非溶血性輸血副反応を起こした患者さんの血漿（血清）および使用された輸血製剤由来血漿。

患者さんの情報： 年齢、性別、血液型、血漿（血清）の採血日、輸血副反応症状、原疾患、副作用歴、アレルギー素因、輸血副反応検査の結果、及び当該患者さんで投与された薬剤・輸血製剤の種類と製造番号を匿名化した番号。

## 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  
令和 6 年（2024 年）7 月 16 日（倫理審査終了後に設定）

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》

いただいた血液から得られる血漿（血清）中の補体成分を測定します。献血者の皆様から得られた検体の測定の結果は、副反応を起こした患者さんの補体成分値を解析する際の比較対照として用います。また、本研究課題では副反応を起こした患者さんの血漿（血清）が血球成分（血液中に含まれる好中球や好塩基球、好酸球、血小板など）に与える影響（血球成分に補体を結合させるか、血球成分を活性化させるか等）を評価します。この際、献血者の方からいただいた全血や血球成分（好中球・好酸球・好塩基球・血小板など）を実験に用います。また、血漿（血清）を用いた解析結果は患者さんの結果を解析する際の比較対照として用います。

献血者の方や患者さんの情報（「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。特に患者さんの情報は、どのような因子が補体の活性化に影響を与えうるか等を解析するためにも用います。

なお、献血者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、個人情報と結ばれ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資料・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	川崎瑤子
電話	03-5534-7509
Mail	y-kawasaki@jrc.or.jp