

管理番号

2024-027

研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	血液バッグの融解方法が感染症検査に及ぼす影響の検証 (同上)
研究期間	2024 年 4 月～2026 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 感染症解析部
研究責任者職氏名	主査 高倉 明子

※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

日本赤十字社は血液製剤の販売業者として製品の安全管理を目的として市販後の調査をしなければなりません。当部では市販後調査として、献血者の血漿バッグを用いた感染症検査を行っています。また、「献血の同意説明書 3. 血液の検査等について」にある業務として感染症検査が陽性となった献血者の血漿バッグを収集し、ウイルス定量や抗原・抗体測定などを行ってパネル化し、感染症検査標準品の作製などに役立てています。

検査に使用する検体に関しては、凍結保存されているものもあります。凍結された血漿バッグの融解条件により、バッグ中に沈殿物やフィブリン様凝集物を認めることがあります。感染症検査に及ぼす影響は不明です。本研究では、血漿バッグの融解条件によるフィブリン様凝集物の出現状況を調査し、各種感染症検査への影響を検証する。得られた知見を血漿バッグの輸送や保管、感染症検査時の検体取り扱い作業手順に反映させることは、感染症検査精度を担保する上で重要です。

2 使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類：

- ・感染症検査陽性者の血漿バッグ：

2024 年 1 月から 8 月までに献血され、B 型・C 型肝炎ウイルス（それぞれ HBV、HCV）が陽性のもの。

献血者の情報：

上記血漿バッグに関する抗原及び抗体の検査結果（HBV、HCV）および年齢、性別の情報。

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》

なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

なし

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2024 年 11 月 25 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》

凍結感染症検査陽性バッグ（240mL）を 37℃で融解し、血液分離バッグに 2 分割（容量 100mL 程度）した後、-30℃で凍結保管します。これを 4℃（冷蔵庫内）、37℃（恒温槽内）の温度帯で解凍し、沈殿物やフィブリン様凝集塊の析出状況および各種検査項目（HBV 又は HCV の抗原もしくは抗体）の測定値を比較します。血漿バッグの融解方法（フィブリン様凝集物の析出状況）がウイルス核酸検出（定量）や抗原や抗体の検出に影響するか検証します。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 感染症解析部
担当者	高倉 明子
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp