

研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	移植予定さい帯血と患者さんの血液の反応性を調べる検査(クロスマッチ)の、最適条件を決定する研究 (さい帯血提供前クロスマッチ(ICFA法)の最適条件についての検討)
研究期間	2023年4月～2025年3月
研究機関名	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター
研究責任者職氏名	検査三課長 高 陽淑

※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

HLA(白血球をはじめとした全身の細胞に存在するヒト白血球抗原)は、HLA-A、HLA-B、などのように、複数あるHLA型遺伝子領域の情報によって型が決まりますが、さい帯血バンクでは、提供されたさい帯血を登録する際に、HLA-A、HLA-B、HLA-C、HLA-DRの4種類の型を対象として型の検査を行っています。しかし、HLAはその種類が非常に豊富であるため、自己と他者ではHLA型が一致する確率は低いという特徴があります。

我々は、近畿さい帯血バンクから提供されるさい帯血の事前検査として、さい帯血と患者さんのHLA型が登録時と合っていることや、患者さんの血液中にHLA抗体(他人のHLA型への抗体)が有るかどうかの検査を実施しています。

患者さんがHLA抗体を持っていた場合、さい帯血と全く同じHLA型であれば問題ありませんが、HLA型のうち一つでも不一致があった場合は、HLA抗体の種類を見て移植しても良いかどうかを判断します。しかし、事前検査の情報だけでは予測できない組み合わせもあり、そのような場合は、試験管の中でさい帯血の一部と患者さんの血液を反応させる試験(クロスマッチ)の結果が、判断する上での有益な情報となります。

一方、クロスマッチで使用する検査試薬は、血液中の細胞が検査材料となり、さい帯血での検査は想定されていません。そこで、献血血液を材料として、血液に含まれる細胞上のHLAの量を調査し、さい帯血に含まれる細胞上のHLAの量と比較します。

このようなデータを用いてさい帯血を用いた、クロスマッチがより正確な結果となるための試験の条件を決定します。

本研究により、移植施設に対して有益な情報をもたらす検査として位置付ける事ができると期待しています。

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：検査残余血液(全血)

献血者の情報：各検体のHLA型

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液を使用する共同研究機関》

なし

《献血血液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6月1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》

まず、HLA型が判明しているさい帯血に含まれる白血球細胞の表面にどのくらいのHLA分子が存在するか（抗原量）を調査します。さい帯血は成人の血液と異なることや、HLAの型や個人差が抗原量の差となる可能性があるため、複数のさい帯血で調査します。次いで、どのようなHLA型に反応するかが判明している抗HLA抗体とさい帯血を、様々な組み合わせで反応させますが、その際には、蛍光色素を付加したマイクロビーズを用いるICFA法というクロスマッチ法にて確認します。これらの結果から、この検査方法で反応の感度（陽性と判定できる能力）と特異性（陰性と判定できる能力）の両方が最も高くなる条件を探し出します。

次に、さい帯血の比較対象として、成人（ここでは献血検体の検査残余を用います）の白血球細胞を対象とした同様の調査を行います。具体的には、献血時の血液検査残余に含まれる白血球細胞の表面上に存在するHLA分子の量を測ります。

さらに、HLA分子の量がHLA型によって異なるかどうかを調べるため、献血登録時に実施したHLA型検査の結果を、血液事業情報システムから検索して参照します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

7 上記6を受け付ける方法

「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

所属	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター 検査三課
担当者	高 陽淑
電話	072-643-2164
Mail	y-ko@kk.bbc.jrc.or.jp