倫理審査番号	2017-019

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	血液製剤中のアレルギー関連抗体と輸血副作用との関連性 （血液製剤に含有される抗 IgE 抗体及び抗 Fcε レセプターI 抗体と非溶血性輸血副作用との関連性に関する研究）
研究期間（西暦）	2017 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	副作用解析チームリーダー　渡辺嘉久

※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

血液製剤の輸血に伴って、輸血を受けた方が副作用を発症することがあります。じんましんや紅斑のような皮膚症状、呼吸困難やアナフィラキシー反応などのアレルギー症状を来すものが代表的です。しかしながら、多くの症例について、その原因はよくわかっていません。アナフィラキシー反応では好塩基球や肥満細胞といった細胞が活性化することが考えられますが、これらの細胞を活性化させる抗 IgE 抗体や抗 Fcε レセプター抗体は、血液製剤中に含まれる可能性があります。本研究では、上記抗体を含む血液製剤を見つけ出し、輸血副作用との関連性を検討することを目的とします。本研究の遂行により、アレルギー性輸血副作用の発生についての理解が深まることで、輸血による副作用への対策を講ずることが可能となり、副作用発症数の減少につながる可能性があります。

２　使用する副作用発症患者の情報の項目

本研究では、副作用症例情報として、副作用発症患者の年齢、性別、血液型、妊娠歴、輸血副作用の履歴、アレルギー素因、原疾患、当該副作用の症状、輸血された製剤、輸血速度、輸血時間、副作用関連検査の結果を使用しますが、氏名、住所、輸血を行った医療機関名を初めとした他の情報や採取した血液検体は研究のために使用しません。当該情報は症例番号を付与された上で匿名化されていますが、研究実施機関は対応表を有しており、本研究の実施により輸血された血液製剤中に抗体が検出された場合に、副作用関連検査を追加で行うために参照します。

３　副作用発症患者の情報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　方法《副作用発症患者の情報の使用目的・使用方法含む》

本研究では、副作用症例で輸血された血液製剤や副作用と関わらない血液製剤中の抗 IgE 抗体と抗 Fcε レセプター抗体を測定し、測定結果と副作用症例情報を用いて、その関連性について統計的な解析を行います。

５　研究の対象とされることへの拒否について

本研究で使用される個人情報に関して、その該当者は使用の差し止めや情報の開示等を請求することができます。

６　上記５を受け付ける方法

お問い合わせ（研究への使用の差し止め等）、苦情等は以下にご連絡ください。

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　研究開発グループ　副作用解析チーム
担当者	渡辺嘉久
電話	03-5534-7509
Mail	y-watanabe@jrc.or.jp