倫理審査番号	2017-041

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	非溶血性輸血副作用発症に伴う血中の好酸球塩基性タンパク質の濃度変化 （非溶血性輸血副作用発症に伴う血中 Eosinophil cationic protein の濃度変化の検討）
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	副作用解析チーム研究員　阿部高秋

※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、輸血を受けた方が様々な副作用を発症することがありますが、多くの場合その原因はよく分かっておらず、現在研究が進められているところです。アレルギー症状を来した症例に関しては、いくつかの原因が判明してきましたが、一方で呼吸困難を発症した症例の原因については、未だ研究が不十分な状況です。好酸球塩基性タンパク質（Eosinophil cationic protein：ECP）は活性化された好酸球の脱顆粒によって放出されるタンパク質であり、その血中濃度は好酸球による気道炎症の重症度の評価に利用されています。そこで本研究では、副作用発症患者血中の ECP を測定して呼吸困難に伴って好酸球が活性化されるかを検討し、輸血副作用における呼吸困難の発症機序を推定することを目的とします。本研究の遂行により、呼吸困難を伴う副作用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試料と情報の項目

本研究では、副作用発症患者から採血された副作用検査残余の血漿と血清を使用します。関連する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は研究のために使用しません。当該試料と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、本研究で得られた結果を副作用に関連するデータとして将来の研究において使用可能にするために参照します。

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

本研究では、2009 年から 2017 年までに発生した副作用症例の中で、副作用発症後同日に採血された試料と、副作用発症前に採血された試料がある症例について、試料中の ECP 濃度を測定します。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試料・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	阿部高秋
電話	03-5534-7509
Mail	t-abe@jrc.or.jp