

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	アレルギー反応を誘引する肥満細胞を活性化させる血液製剤の探索とその原因成分の特定 (肥満細胞を活性化させる血液製剤の探索とその成分の同定)
研究期間	2018年12月～2021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	研究開発部 血液製剤技術専門員 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

献血血液から製造された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などのアレルギー反応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。本研究では、アレルギー反応の原因となる物質を特定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及び献血者の試料と情報の項目

献血血液の種類：副作用症例で輸血された血液製剤残余等

献血血液の情報：献血者番号、年齢、性別、血液型及び検査サービスの結果

患者血液の種類：副作用検査残余（血漿、血清）

患者血液の情報：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

3 副作用発症患者及び献血者の試料・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《副作用発症患者及び献血者の試料・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》本研究では、2009年から2017年の間に発生した副作用症例を対象とし、アレルギー反応を誘引する肥満細胞と副作用発症患者の試料、使用された血液製剤試料とを混合し、肥満細胞の活性化の有無を調べます。肥満細胞の活性化が確認された場合、使用された血液製剤試料について、その成分を分画して活性化の原因物質を特定します。原因物質の特定に際しては、実験結果だけでは無く、副作用症例、発症患者及び当該製剤の献血者の情報も用いて判断します。

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対応表を作成し、当該試料と情報は別の試料番号を付けて誰のものか分からないようにします。なお、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。

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 研究開発部
担当者	阿部高秋
電話	03-5534-7509
Mail	t-abe@jrc.or.jp