

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	ヒトパルボウイルス B19 のウイルス DNA 量測定法の構築 (ヒトパルボウイルス B19DNA 定量法の構築)
研究期間 (西暦)	2019 年 4 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	感染症解析部 感染症解析部 主査 高倉 明子

※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

ヒトパルボウイルス B19 (PVB19) は伝染性紅斑 (リンゴ病) の原因ウイルスで、4～5 年毎の流行がみられます。伝染性紅斑の他に、溶血性貧血患者における重症の貧血発作や、血小板減少症や血球貪食症候群および免疫不全者は慢性貧血等の合併症を発症したり、妊婦中に感染すると死産等の危険性があります。

PVB19 の DNA 量は 2003 年頃から日本赤十字社で作成した試薬 (日赤標準法) で測定し、2011 年からは世界的にも広く使用されている市販試薬 (Artus 法、QIAGEN) で測定を行っています。しかし、日赤標準法と Artus 法で測定値が大きく乖離する検体が確認されたため、この原因を調べる必要があります。

今回の研究で、私たちは PVB19 の DNA 量を正確に測定できる方法を確立します。測定法の確立は、PVB19 による輸血副作用の解析及び血清学的検査の品質を保つための試験用パネルを作製するために血液事業上必要です。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液の種類：2009 年から 2013 年までに関東甲信越ブロック血液センター管轄内で PVB19 陽抗原検査陽性となった検体

献血血液の情報：同上の PVB19 の抗体および核酸増幅検査測定結果

3 献血血液等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《献血血液等の具体的な使用目的・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》

PVB19 抗原陽性検体に対して二種類の検査方法 (Artus 法と日赤標準法) にて得る試験結果は測定値が異なります。この原因が増幅箇所の遺伝子変異に起因すると推定し、増幅箇所の検討を行います。Artus 法ではどの部分を増やしているのか開示されていないため、Artus 法の増幅産物から検出領域を推定します。また、この増幅領域に異なる合成 DNA を用いてその DNA 定量値の比較解析を行ないます。さらに、輸血により PVB19 を感染した事例 13 例中 DNA 定量値が報告された 8 例については、DNA の配列情報の解析をし、定量値が乖離する原因の遺伝子変異がないかを調べます。

そして、ゲノムデータベースをもとにより精度のよい検査方法を確立します。

- 5 献血血液等の使用への拒否について
本研究の対象者に該当する可能性のある方は使用の差し止めや情報の開示等請求
することができます。
- 6 上記5を受け付ける方法
下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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
担当者	高倉 明子
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp