

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は研究申請課題名)	献血による健康状態への影響に関する検討 (日本赤十字社における献血者保管検体を用いた血清フェリチン値測定に関する研究)
研究期間 (西暦)	2020年1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	所長 佐竹 正博

※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

献血することにより、血液中の鉄分が失われます。鉄は赤血球に多く含まれますが、鉄の貯蔵庫として体内にフェリチンがあります。鉄が低下すると、体内で赤血球を産生する(造血という)機能が低下し、貧血になる、また貧血が改善し難くなる恐れがあります。そのため、献血した後、鉄分を多く含む食物や鉄材を摂取することが推奨されています。血液中のフェリチンを測定することにより、造血機能を判断することが可能であります。

そこで本研究では、保管年限(11年)をこえた調査用の血液検体(保管検体)を利用して、献血者の血清フェリチン値の実態を把握することで現行の献血時基準の妥当性を確認します。

また、献血時の血液の一部を保管して輸血後の受血者(患者)に感染症が疑われた場合、その輸血が原因かどうか検査する(遡及調査)目的を終えた保管検体が新たな研究試料として生命科学の研究開発に寄与することができるかについて、新鮮な血液により得られた検査結果と比較することにより検証します。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

① 保管期限(11年)を過ぎた保管検体

② 血球計数検査結果(赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値 MCV、MCH、MCHC、白血球数)、献血者の情報(年齢、性別、身長、体重、献血日、献血回数)

研究解析に利用する情報は、個人が直接特定できないように情報管理番号を付番して匿名化(対応表は特定の管理者のみ閲覧)した状態で行われます。

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《情報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》

保管期限11年を過ぎた保管検体を利用して、献血者の血清フェリチン値を測定します。血清フェリチンの値を献血回数と献血間隔による影響について、10代の献血者を中心に他の世代と比較します。11年前、献血時に検査した血球計数検査結果、献血者の情報、献血情報と今回測定した血清フェリチン値を合わせて統計学的な解析を行い、献血による影響をみます。また、保管検体が研究試料として利用できるかどうかは、過去の

研究課題「献血による健康状態への影響に関する検討（献血者保護のための献血者体内貯蔵鉄の動態に関する検討）」で測定した血球計数検査結果と比較して検証します。

5 検査結果等の使用の拒否について

2009年1月～2009年12月の研究期間に全国の各献血会場にて全血献血された方を対象とします。解析前で献血者の特定ができる状態であれば研究使用を拒否することは可能です。情報（上記2に該当する情報）の使用を希望しない場合、本人が研究担当者（下記）に連絡することで当該情報は削除し利用しません。

6 上記5を受け付ける方法

日本赤十字社ホームページの問い合わせフォーム
(https://toiawase.jrc.or.jp/contact_us/) から、必須項目を入力の上、下記「本研究に関する問い合わせ先」担当者あてに、献血者コードと生年月日をお知らせください。

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 技術部
担当者	津野寛和