

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)	輸血用血液製剤から検出された細菌の精査 (細菌汚染が疑われた、または確定した血液製剤および汚染原因菌株の精査)
研究期間 (西暦)	2019年3月(倫理申請承認月)～2021年6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 感染症解析部
研究責任者職氏名	部長 松林 圭二

※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

日本赤十字社 中央血液研究所では、細菌汚染が疑われた血液製剤について培養試験や菌種同定試験を行っていますが、汚染の原因菌は種類が多岐にわたり、混入源の特定が難しいことから、今後の汚染予防策を講じるために細菌が分離された血液製剤の献血者に関する情報の収集が必要と考えられます。

当研究では、細菌汚染が確認された血液製剤から分離された細菌について生化学的試験や遺伝子解析試験、血液製剤中における増殖試験等を行い、細菌の特性についてデータを取得し、血液製剤の安全性向上のために役立てることを目的としています。

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：なし

献血血液の情報：採血日、採血地、年齢、性別、献血歴、献血時間診情報

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》

2013～2021年に血液製剤から分離された細菌について、生化学的性状解析や遺伝子解析試験を行います。また、検査不合格や期限切れ等の輸血に使用できない血液製剤への細菌接種試験を行い、増殖推移と外観変化を記録します。

試験により得られた細菌の種類や特性に関する情報から、細菌の地域的な分布、混入源を考察するうえで、献血者の問診情報を参考にすることがあります。

5 献血血液等の使用への拒否について

2013～2018年に上記の件に該当して再来所、検体の提供にご協力いただいた方で、本研究で使用される個人情報に関して使用の差し止めを希望される方は下記の担当者までご連絡ください。

6 上記5を受け付ける方法

平成31年6月30日までに、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 感染症解析部
担当者	松林 圭二
電話	03-5534-7522
Mail	k-matsubayashi@jrc.or.jp