

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)	輸血用血液製剤が原因の HEV 感染症の解明について (HEV 輸血感染の実態解明)
研究期間 (西暦)	2020 年 9 月 (倫理申請承認月) ~2023 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 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

E 型肝炎ウイルス (HEV) 感染症は、主に HEV で汚染された食物が原因で感染すると考えられていますが、輸血を介して感染する事例も散見され、まれに重症化するケースも確認されるようになってきました。そこで、日本赤十字社では 2020 年 8 月より献血血液の HEV スクリーニング検査を開始しました。しかしながら、このウイルスについても病気についても未だ不明な点が多く存在します。本研究では皆様にご協力いただいて集めた情報を詳細に解析することにより、HEV 輸血感染の実態を明らかにし、輸血感染の予防に役立てることを目的とします。本研究によって得られる多くの知見は、HEV 輸血感染を理解し HEV 感染予防策を講じる上で極めて重要となります。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

①2020 年 2 月以降に献血された献血血液

献血血液の種類：すべて

献血血液の情報：年齢、性別、居住地 (都道府県)、献血歴等

②2020 年 2 月以降に日本赤十字社が製造販売した輸血用血液を輸血された患者さん

患者の情報：年齢、性別、原疾患、HEV 感染マーカーの情報

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》

研究以前に「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(GVP 省令)に基づき入手した、患者情報及び輸血された献血血液の情報 (HEV 株の遺伝子配列、HEV 感染マーカー等の情報) から、HEV 感染後の臨床経過を明らかにし、また、HEV 感染成立や重症化に関与する因子を調べます。

5 献血血液等の使用への拒否について

①2020 年 2 月以降に献血された方

2020 年 8 月 5 日以降に献血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。

②2020 年 2 月以降に日本赤十字社が製造販売した輸血用血液を輸血された患者さん

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

2021年2月28日までに、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 感染症解析部
担当者	松林 圭二
電話	03-5534-7522
E-mail	k-matsubayashi@jrc.or.jp