

## 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)	輸血副作用の原因を明らかにする為の検査法についての検討 (TRALI 関連抗体検査交差試験における ICFA 法の標準化について)
研究期間（西暦）	2020 年 4 月 ~ 2023 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社
研究責任者職氏名	研究開発部 臨床検査技師 鎌田裕美

※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

現在、重篤な輸血副作用である輸血関連急性肺障害(TRALI)が疑われた症例について、輸血製剤中に白血球上にあるヒト白血球抗原(HLA)及びヒト好中球抗原(HNA)、ヒト血小板抗原(HPA)に対する抗体が含まれていたか、中央血液研究所、北海道ブロック血液センター及び近畿ブロック血液センターで検査を実施しています。輸血製剤に抗体が含まれていた場合、その抗体が副作用発症の原因となったのか患者の白血球との反応を確認するために交差試験を行います。交差試験においては、検査担当施設の技術水準を統一する目的で、検査法の統一及び標準化が必要です。今回検討する ICFA(immunocomplex capture fluorescence analysis) 法は、患者の白血球を用いる交差試験として有用な検査法であり、従来法より正確な結果を得ることが期待できること、標準化し易いことなどから、TRALI 検査の交差試験法として適していると考えられます。

本研究は、TRALI 関連抗体検査の HLA 及び HNA、HPA の交差試験として ICFA 法の導入を目的とします。

## 2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液等の種類：2013 年以前に採血された血液製剤で、輸血副作用検査にて白血球に対する抗体を保有していることが判明した献血者の血漿製剤、並びにスクリーニングにより HPA 抗体を保有していることが判明した献血者の血漿製剤

献血血液等の情報：白血球及び血小板に対する抗体 (HLA、HPA 及び HNA 抗体) の有無及びその抗体の特異性

## 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》

HLA の交差試験は、市販の ICFA 試薬を用いて検討を行います。TRALI 交差試験として適したプロトコルに改変し、HLA 抗体特異性既知の血清を用いて反応性の評価

を行います。また、パネル血液の保存が結果に与える影響についても評価します。

HNA の交差試験は、HNA 抗体確認試験として導入した ICFA 法を HNA 発現細胞から末梢血より分離した白血球に変更し、プロトコルを調整します。また、HNA 抗体特異性既知の血清を用いて従来法である GIFT-FCM 法との結果の比較を行います。

HPA の交差試験は、過去に白血球・血小板ワークショップで検討した ICFA 法より、キャプチャ用の抗体を選別し交差試験法として評価を行います。

#### 5 検査結果等の使用の拒否について

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 研究開発部 白血球担当
担当者	鎌田裕美
電話	03-5534-7510
E-mail	h-kamada@jrc.or.jp