

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)	新型コロナウイルスが輸血によって感染するリスクの評価 (献血血液における新型コロナウイルス輸血感染リスクの評価)
研究期間 (西暦)	2022年2月～2024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	血液製剤技術専門員 篠原 直也

※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

2019年12月中国武漢市で見つかった新型コロナウイルスは瞬く間に全世界に広がりました。現在ワクチン接種が進んでいますが、流行は収束していません。有効な治療法はないことから、国内外様々な分野に多大な影響を及ぼし続けています。

輸血医療の分野においては、呼吸器に感染する他のウイルスと同様に、輸血感染リスクは極めて低いと考えられています。しかしながら、それを証明するための十分な知見は集まっていません。そこで、我々は献血後に新型コロナウイルス感染もしくは感染疑いと報告のあった献血血液等を使用して、血中ウイルスの測定および性状解析を行い、献血血液における新型コロナウイルスの輸血感染リスクについて調べることにしました。

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：献血後、献血者ご本人またはご家族及び医療機関（保健所を含む）等から新型コロナウイルスに関連した情報が得られた事例で、供給停止や回収された血液製剤及び遡及調査のために保管されている検体。

献血血液の情報：献血者の情報（年齢、性別、居住地（都道府県）、献血履歴、献血血液の感染症スクリーニングの検査結果）。新型コロナウイルスに関連した情報が報告された経緯、新型コロナウイルスに係る症状、発症日、診断日、ワクチン接種歴および、PCRや抗原、抗体検査の情報。

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。

この研究の対象者は、新型コロナウイルスの国内初症例が報告された2020年1月から2023年2月末までに献血をして、「献血にご協力いただいた方へ 新型コロナウイルス感染症に関するお願い」 (https://www.jrc.or.jp/donation/blood/news/201223_006488.html) のご案内に該当され、献血者ご本人またはご家族及び医療機関（保健所を含む）等から新型コロナウイルスに関連した情報を報告して頂いた献血者です。

対象の方の献血血液中に、新型コロナウイルスが存在しているかをPCR法による核酸検査や、化学発光酵素免疫測定法による抗原検査で調べます。存在していた場合は、そのウイルスの感染性、遺伝子情報、密度等の性質および、血液中に抗体が存在しているかを、各々培養細胞を用いた感染実験、シーケンス法、シヨ糖密度勾配超遠心法および、化学発光微粒子免疫測定法（もしくは化学発光酵素免疫測定法）により調べます。

2に記載されている情報および、当研究で調べられた結果をもとに、献血血液における新型コロナウイルスの輸血感染リスクについて検討します。

5 献血血液等の使用への拒否について

本研究で使用される個人情報に関して、

- ・2020年1月1日～2021年9月7日（新型コロナウイルスに係る対応が9月8日より変更されました）までに献血された方は、2020年〇月〇日まで。（倫理承認後に決定する：HP上に1カ月以上は掲載する予定である）
- ・2021年9月8日～2021年12月31日までに献血された方は、2020年〇月〇日まで。（倫理承認後に決定する：HP上に1カ月以上は掲載する予定である）
- ・2022年1月1日～2022年12月31日の期間に献血された方は、2023年1月31日まで。
- ・2023年1月1日～2023年2月28日の期間に献血された方は、2023年3月31日まで。

上記の期間までにご連絡頂けると、使用の差し止めをすることが可能です。

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 感染症解析部
担当者	篠原 直也
電話	03-5534-7522
E-mail	n-shinohara@jrc.or.jp