

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)	輸血副作用試料に含まれるエクソソームの解析 (非溶血性輸血副作用試料に含まれるエクソソームの解析)
研究期間	令和3年4月～令和5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	研究開発部 主査 阿部高秋

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名を記入してください。

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

献血血液から製造された血液製剤の輸血に伴って、輸血を受けた方が副作用を発症することがあります。アレルギー反応や肺障害等、症状は多岐にわたりますが、多くの症例ではその原因はよくわかつていません。血液中にはエクソソームと呼ばれる生理学的・病理学的に多様な機能を有する小胞が存在しており、個人個人や病状で数や種類が異なります。本研究では、副作用に関係する試料中のエクソソームについて解析を行い、副作用の発症に影響しうるエクソソームの特徴を見出すことを目的とします。本研究の遂行により、輸血による副作用の発生についての理解が深まることで、副作用への対策を講ずることが可能となり、副作用発症数の減少につながる可能性があります。

2 使用する副作用発症患者及び献血者の試料と情報の項目

献血血液の種類：①副作用症例で輸血された血液製剤の残余血漿
②献血時に採血した検査用血液の残余血漿

献血血液の情報：血液製剤の種類、採血番号

患者血液の種類：副作用検査残余血漿

患者血液の情報：副作用の症状、輸血された製剤の種類、採血日

3 副作用発症患者及び献血者の試料・情報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 方法《副作用発症患者及び献血者の試料・情報の使用目的・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》本研究では、2009年から2017年に発生した輸血副作用症例から、重篤な症状を発症し、副作用発生日と同日に採血された輸血前後の患者血漿試料及び使用された血液製剤の血漿試料が存在する症例を選択し、当該症例の試料を研究対象とします。また、対照試料として献血時に採血した検査用血液の残余血漿を用います。各試料からエクソソームを精製し、その数、大きさ、表面電荷を測定します。また、エクソソームに含有されるタンパク質を網羅的に測定します。それぞれの測定結果について試料間の比較を行います。

試料と情報は試料番号を付けて誰のものか分からないようにし、対応表は破棄します。なお、氏名、住所、輸血を行った医療機関名を始めとした上記以外の情報は研究のために使用しません。

5 研究の対象とされることへの拒否について

本研究で使用される献血者の試料・情報のうち、献血時に採血した検査用血液の残余血漿の試料・情報に関して、その該当者は匿名化前であれば使用の差し止めや情報の開示等を請求することができます。

その他の試料・情報については既に完全に個人情報と切り離して匿名化済みです。該当者を特定できないため、使用の差し止めや情報の開示に応じることはできません。

6 上記 5 を受け付ける方法

お問い合わせ（研究への使用の差し止め等）、苦情等は以下にご連絡ください。

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
担当者	阿部高秋
電話	03-5534-7509
Mail	t-abe@jrc.or.jp