

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)	輸血によるB型肝炎ウイルス感染の詳細調査 (個別NAT導入後の輸血後HBV感染事例の解析)
研究期間（西暦）	2022年4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
研究責任者職氏名	感染症解析部 血液製剤技術専門員 田中 亜美

※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

日本赤十字社では、献血血液のB型肝炎ウイルス(HBV)スクリーニング検査の一として、HBV DNAの核酸増幅検査(NAT)を実施していますが、HBVの輸血感染は年間1例程度の頻度で見つかっています。輸血感染の原因となる血液の多くはHBV感染直後のもので、血液中のHBV量が非常に少なく、現在の高感度なNATでも検出できません。これらのHBV輸血感染事例について詳しい調査を行い、HBVの遺伝子型や受血患者の臨床状態が輸血感染のリスクとなるかを検討して、今後の輸血用血液の安全性向上に役立てます。

2 使用する血液等の種類・情報の項目

患者の情報：2014年から2023年に発生した輸血副作用(HBV感染)に係る情報*

(性別、年齢、原疾患、治療歴及び随伴症状、臨床経過、治療処置、転帰、輸血された製剤種別、HBV関連検査結果等)及び当施設で実施したHBV関連検査結果

*「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)に基づき入手した情報。

3 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《血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

血液等のヒト遺伝子解析：行いません。行います。

研究方法：2014年から2023年の間に、輸血によるHBV感染が確認された患者さんが当該研究の対象です。患者情報及び輸血された血液の情報(HBV関連検査結果、献血者情報、HBV遺伝子配列等)をもとに、実際に患者へ輸血された血液製剤中のHBV DNA量や、現在のNATでは検出限界以下のHBV DNA量であった検体が検出可能となるまでの日数を推定します。また、輸血感染の原因となったHBV株と、これまで献血者から検出されたHBV株の遺伝子配列を比較解析し、原因となったHBV株に特徴がみられるか確認します。これらの結果をまとめ、日本における残されたHBVの輸血感染リスクを調査します。

5 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。

① 2022年3月までに輸血によるHBV感染が確認された患者さん

2022年12月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。
②2022年4月から2023年3月までに輸血によるHBV感染が確認された患者さん
2023年3月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
担当者	田中 亜美
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp