

管理番号 32

## 研究内容の説明文

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 献血者説明用課題名※<br>(括弧内は公募申請課題名) | ABO 亜型検査に関する検討<br>( ABO 亜型検査の条件検討をする研究：吸着解離試験について ) |
| 研究開発期間 (西暦)                 | 2024 年 4 月～2029 年 3 月                               |
| 研究機関名                       | 福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科                                 |
| 研究責任者職氏名                    | 助教 三浦里織   |

※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

ABO 亜型とは、赤血球上の血液型抗原量が遺伝的に少ない型を言い、通常の ABO 血液型検査で判定することが困難な血液型です。その中でも、日本人に存在する ABO 亜型で最も頻度が高いのは B<sub>m</sub> 型です。B<sub>m</sub> 型に対する亜型検査では、抗 B 抗体を一度反応 (吸着) させ、熱や酸などで再度抗体を外す「モノクローナル抗 B 吸着解離試験」を実施します。しかし、この検査方法には問題点 (非特異反応：本来の反応性を示さない) があるため、我々は、この検査の条件検討を実施し、数少ない ABO 血液型抗原の検出感度を低下することなく、非特異反応を軽減することが出来る方法へと改良することを目的とします。

これにより、モノクローナル抗体を用いた吸着解離試験の非特異反応という問題点を解決し、ABO 血液型検査の精度と技術の向上につなげます。

## 2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：赤血球 (規格外)、検査残余血液 (全血)

献血血液の情報：B<sub>m</sub> 型または AB<sub>m</sub> 型および A 型、B 型、O 型、AB 型

## 3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液を使用する共同研究機関》

なし

《献血血液を使用しない共同研究機関》

なし

## 4 献血血液の利用を開始する予定日

2024 年 6 月 1 日

## 5 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

日本赤十字社から赤血球液を譲渡頂き、ABO 亜型赤血球および亜型模擬検体を対象とし、吸着解離試験の条件検討を実施します。モノクローナル抗体を使用した吸着解離試験での非特異反応の発生頻度を試薬販売している各社の抗体試薬を用いて比較します。

次に、本研究は非特異反応を減少させる条件検討を目的としているため、非特異反応の要因となり得る ①抗血清 (抗体を含む血清) と赤血球の感作時間または感作温

度、②抗血清の力価（抗血清の希釈）、③抗体解離の温度や時間等の条件、等を変更し、吸着解離試験を実施し、実際に非特異反応を減少させることができるか、検討をします。また、抗血清が、本来、検出を目的としている A 抗原や B 抗原以外の非特異的な赤血球膜上の蛋白に対し、吸着をしている可能性もあるため、抗血清と赤血球を感作させる操作を実施する時にブロッキング剤（スキムミルクやウシ血清アルブミン）を併用することにより、非特異反応を減少させることができるか、検討をします。

6 献血血液の使用への同意の撤回について  
研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

7 上記 6 を受け付ける方法  
「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

|      |         |
|------|---------|
| 受付番号 | R060019 |
|------|---------|

本研究に関する問い合わせ先

|      |                     |
|------|---------------------|
| 所属   | 福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科 |
| 担当者  | 三浦里織                |
| 電話   | (024) 581-5503      |
| Mail | sao-hfmu@fmu.ac.jp  |