

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は公募申請課題名)	手術前後に起きた重症薬剤アレルギー反応の検査法開発 (周術期アナフィラキシー反応症例の新規検査方法の開発)
研究開発期間（西暦）	2024年4月～2026年12月
研究機関名	済生会保健・医療・福祉総合研究所
研究責任者職氏名	客員研究員 鈴木康之

※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

手術前後に使用する薬剤で起こる重症アレルギー反応は、生命に関わる合併症であり、原因薬剤を同定する検査は重要です。これまでの皮膚テストが標準検査法とされていますが、原因薬剤を投与するため検査施行時に重篤な反応が起こる可能性があります。血液検体を用いた検査方法としては、患者さんの好塩基球を用いた好塩基球活性化試験（BAT）や、培養肥満細胞を用いた肥満細胞活性化試験（MAT）が知られていますが、安定した検査結果が得られず、標準検査方法の地位を確立しておりません。

我々は、献血血液を処理する過程で使用される白血球除去フィルターにトラップされた白血球に含まれる好塩基球を原因薬剤同定検査に用います。患者さんの血清を混合し、血清中の特異的 IgE 抗体を結合させた好塩基球に原因薬剤を反応させ、好塩基球から遊離されたヒスタミンを定量する実験系を確立したいと考えております。

献血血液で定期的に供給される白血球分画を用いることで、患者さんの血球の輸送条件にばらつきのある BAT や、培養肥満細胞の状態に左右されやすい MAT に比べて、安定した実験系を確立できる可能性があると考えられます。原因薬剤同定が確実に行うことができるようになると、その薬剤を避けることができ、患者さんが原因薬剤に再曝露され危険な状態に陥る可能性を確実に減らすことができます。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：白血球除去工程後のフィルター

献血血液の情報：なし

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》

愛媛大学大学院医学系研究科薬理学 劉 爽 准教授

《献血血液を使用しない共同研究機関》

済生会松山病院 麻酔科 鈴木康之

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》

済生会松山病院で手術を行った患者さんで、周術期に日本アレルギー学会の診断基

準に該当するアナフィラキシーを起こした方を対象に、研究に関する同意を文書で得たのちに静脈血（20ml）を採取し直ちに遠心分離した血清を凍結保管します。

患者さんの血清と反応させる好塩基球は、日本赤十字社の献血血液研究目的利用の制度により入手可能な白血球除去フィルターでトラップされた末梢血単核細胞から得ます。好塩基球は、白血球除去フィルターを受け取り次第、愛媛大学大学院医学系研究科薬理学にて緩衝液で有核細胞を分離して、専用保存液中に凍結保管します。保管には施錠可能な感染性物質保管用冷蔵庫を用います。保管期間は試験期間終了後 5 年間とします。研究終了後、感染性廃棄物としてオートクレーブ滅菌してから廃棄します。

患者さんの血清と好塩基球を混合したのちに、アナフィラキシーの原因被疑薬を反応させ、アレルギーの主因となる好塩基球から放出されたヒスタミン分泌量を高圧液体クロマトグラフィー（液体に圧力をかけることで物質を分離し検出できる機器）を用いて定量することで、原因薬を同定します。

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	
--	------	--

本研究に関する問い合わせ先

所属	済生会保健・医療・福祉総合研究所
担当者	吉住裕子
電話	03-3454-3315
Mail	y.yoshizumi@saiseikai.or.jp