

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)	新規 HTLV-1 (ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型) 抗体検査法における全血検体利用法の開発 (迅速 HTLV 検査法の開発および HTLV 検査の普及に向けた取り組み)
研究開発期間 (西暦)	2024 年 4 月～2026 年 3 月
研究機関名	九州ブロック血液センター
研究責任者職氏名	シニアスタッフ 相良康子

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等※2

HTLV-1 は感染者のうち約 5%の方に成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) とよばれる血液の病気を、約 0.3%の方に HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) とよばれる神経の病気を発症させるウイルスです。これまで HIV-1 等とは異なり HTLV-1 検査には迅速に検査できる方法がありませんでした。2023 年 1 月に承認された HTLV-1 検査用迅速検査法への全血適用について検討を行うことにより遠心分離機や大型検査機器を用いる必要がなくなるため停電時の検査にも応用可能となります。

日本は HTLV-1 感染が多い国のなかでほぼ唯一の先進国であり、本感染症の有効な対策に大きな役割を果たすことが期待されています。血液を分離せず遠隔地から簡便に搬送して HTLV-1 感染を迅速に検査する試みは、日本国内のみならず国際社会における当該感染症への取り組みを進めるために有効だと考えられます。これらの研究に使用する際には、検査結果は集計した形で用いられ、個人が特定されることはありません。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：検査残余血液 (全血)

献血血液の情報：血算 (ヘマトクリット値)、HTLV-1 抗体検査結果 (ただし、個人を特定できる情報は切り離す)

3 共同研究機関及び研究責任者氏名

《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》

国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 室長 倉光 球

国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 主任研究官 手塚健太

関西医科大学 教授 大隈 和

聖マリアンナ医科大学大学院 特任教授 渡邊俊樹

宮崎大学 教授 梅北邦彦

東京大学大学院 教授 内丸 薫

SRL 金子紀章

聖マリアンナ医科大学 教授 山野嘉久

公益財団法人慈愛会 今村総合病院 名誉院長兼臨床研究センター長 宇都宮 與

長崎大学 教授 三浦清徳

長崎大学 准教授 長谷川寛雄

鹿児島大学 教授 久保田龍二

JR 大阪鉄道病院 部長 高 起良

大分大学 教授 緒方正男

熊本大学 教授 野坂生郷

鹿児島大学 教授 石塚 賢治

西九州大学 教授 滝 麻衣
 東京科学大学 教授 鴨居 功樹
 鹿児島大学 教授 根路銘 安仁

- 4 献血血液の利用を開始する予定日
 2025 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》※²

HTLV-1/2 検査用迅速検査は、血液中の HTLV-1/2 の抗体を検出します。この迅速検査に対して全血の検体が適用可能かについて検討を行うとともに、全血検体の保管・搬送方法についても検討し、遠隔地および本採血前検査への適用を図ります。検討に使用する検体を選別するために HTLV-1 抗体検査結果を使用します。また、溶血法の開発のためにヘマトクリット値を参照します。

集計した結果をもとに、共同研究機関と共に当該検査へ全血を利用することに関して最適な条件を明らかにします。

- 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。

本研究に関する問い合わせ先		受付番号	R070019
所属	九州ブロック血液センター		
担当者	相良康子		
電話	092-921-1403		
Mail	hinshitsu-chikushino@qc.bbc.jrc.or.jp		