

管理番号

2022-040-2

研究内容の説明文

| | |
|------------------------|---|
| 説明用課題名※ (括弧内は申請課題名) | ヒト T 細胞白血病ウイルスの追加検査で確定判定に至らない事例の解析 (HTLV-1 LIA 判定保留事例の性状解析) |
| 研究期間 | 2022 年度～2024 年度 |
| 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 | 係長 中村 仁美 |

※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

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

【目的】ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) に対する抗体検査結果通知のための追加検査で陽性か陰性かの判定に至らず判定保留となった事例について、HTLV-1 の感染があるのか感染していないのかを判別する方法を見つけることです。

【意義】 献血血液においての HTLV-1 検査はウイルス自体ではなく、血清中にあるウイルスに反応する抗体を測定しています。そのため、抗体検出 (血清学的検査) の精度が重要です。2019 年から導入された血清学的検査である LIA 法は特異性の高い抗体検査方法で HTLV-1 追加検査として実施しており、約 6% 程度が判定保留となります。現在、血清学的検査で判定保留が出た場合は確認検査としてウイルス自体を高感度な方法で検査しますが、陰性の場合であっても検査擬陽性通知をし、安全のために献血をご遠慮いただいています。そのため、HTLV-1 に感染していない献血者の方も献血が出来ないということになります。このような判定保留事例の性質を明らかにすることは擬陽性通知対象献血者を減らし献血可能な方として献血を継続していただくために重要です。

【予測される成果】陽性判定が得られていない事例の性質を明らかにすることで献血者にはより一層正確な情報を提供することが出来るようになり、献血を継続していただける方を正確に見極めることが出来ると思います。

2 使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類： 生化学検査用残余検体

献血者の情報： 前歴照会情報 (血算、感染症検査、生化学検査情報、年齢、性別、献血会場、献血間隔、職業、渡航歴) 個人が特定できないよう上記項目以外は削除します。この加工処理以降には各々の情報該当者を特定することはできません。

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当なし

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2024 年 6 月 22 日

5 方法《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。

特異性の高い抗体検査方法で HTLV-1 検査結果通知のための追加検査として実施している LIA 法による判定保留事例を収集し、これまでの献血時の血液細胞数、感染症および生化学検査情報、年齢、性別、献血会場、献血間隔、職業、渡航歴等の情報を得た後、個人が特定できない状態に加工します。判定保留事例の中に HTLV-1 に感染している事例があるかどうか判別する方法を探すために、HTLV-1 特有の抗原を用いて特異性を観察します。また、異なる種類の抗体が検出できる方法を用いて判定保留となった事例が保有する抗体の特異性や抗体種を観察し、LIA 法で判定保留となる場合の HTLV-1 抗体の特徴を明らかにします。

| | |
|------|---------------------------------------|
| 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 |