研究利用管理番号	2604007

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血バンクにおけるサイトメガロウイルス感染症検査の再検討 （臍帯血バンクにおけるサイトメガロウイルス感染症検査）
研究期間（西暦）	2025 年４月～2027 年３月
研究機関名	日本赤十字社　血液事業本部　技術部
研究責任者職氏名	調整監　石丸　文彦

研究の説明

１　研究の目的・意義・予測される研究の成果等

造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス(CMV)感染症は、近年の検査法や治療薬の進歩によりコントロールが可能となってきていますが、致死的な合併症として知られています。そのためさい帯血バンクで CMV 検査を実施して、陽性となったさい帯血は移植に用いていません。

日本赤十字社のさい帯血バンクでは、母体血で CMV に対する IgG 抗体（血中に多く含まれる免疫抗体）が陽性の場合にさい帯血で NAT 検査（血中のウイルスの遺伝子を増幅させてウイルスの存在の有無を確認する検査）を実施しています。一方、新生児 CMV 感染症の発生頻度は 0.3%、症候性は 0.1%とかなり低く、先天性感染児のほとんどが出生時に見逃されています。

現状では母体血で CMV 陽性の場合に、さい帯血で IgM 抗体（細菌やウイルスの感染初期につくられる免疫抗体）を測定するのが良いのか、NAT 検査を実施するのが良いのか結論は出ていないため、本研究で移植用さい帯血の更なる安全性及び品質の確保を目的としたデータ集積を行い、この検討結果を報告することにより世界標準の提案が可能となります。また、陽性時の産科施設への通知により新生児の早期治療に繋ぐことも期待できます。

２　使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類：さい帯血の保管検体、母体血検査残余血清・血餅

さい帯血等の情報： NAT 検査の CMV 検査結果、母体血の CMV IgG 抗体検査結果

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2026 年 12 月 6 日（倫理審査承認後に、各さい帯血バンク HP 掲載時に１か月後の日付を記入いたします。）

３　さい帯血等を共用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

日本大学医学部　小児科学系小児科学分野　主任教授　森岡一朗

※研究結果の共有のみ行い、さい帯血を共用することはありません。

4　さい帯血等を共用しない共同研究機関及びその研究責任者氏名
該当する共同研究機関はありません。

5　研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》
さい帯血等のヒト遺伝子解析：　☑　行いません。　　□　行います。
《研究方法》日本赤十字社のさい帯血バンク４施設で保管されている、過去に NAT 検査で CMV 陽性と判定されたさい帯血及び母体血の保管検体を用いて、母体血とさい帯血で IgM, IgG 抗体検査を実施し、さい帯血の IgM 抗体での検出率を NAT 検査と比較検討します。また、母体血の血清と血餅で NAT 検査を実施して、臍帯血全血の NAT 検査結果と照合します。さらに、新生児 CMV 感染症の頻度と年次推移を確認し、陽性通知について共同研究先の日本大学医学部の専門家と協議します。

6　さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について
さい帯血は個人情報が切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社九州さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

7　上記６を受け付ける方法
日本赤十字社九州さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡ください。
電話：092-921-1435

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　技術部
担当者	調整監　石丸　文彦
電話	03-3433-5317
Mail	f-ishimaru@jrc.or.jp

本文は○○さい帯血バンクの Web ページで公開され、必要に応じてさい帯血提供者への説明資料として使用されます。