

研究課題番号	幹-2602
--------	--------

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)	さい帯血輸注に伴う副反応とさい帯血由来の遺伝子異常の集計 (臍帯血輸注に伴う副反応と臍帯血由来の遺伝子異常)
研究期間 (西暦)	2026 年 4 月～2029 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 技術部 造血幹細胞事業管理課
研究責任者職氏名	血液製剤技術専門員 土居 慧郎

研究の説明
<p>1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等</p> <p>近年、日本国内では毎年 1,300 件以上のさい帯血移植が実施されています。さい帯血を患者さんに輸注した際に副反応が発生することがあり、この場合にさい帯血を提供したさい帯血バンクは移植医療機関から発生報告を受けています。これまでは FAX で副反応の発生報告を受けていましたが、2024 年度から WEB 報告とするとともに、主治医の主観的な判断に委ねていた重篤・非重篤の症状の重さの判定を CTCAE (副作用や副反応などの症状を、医療者が共通の指標で評価するための国際的な基準) に準拠するよう客観的な基準を導入しました。</p> <p>また、輸注時の副反応とは異なりますが、さい帯血に由来すると思われる遺伝子異常や白血病発症が認められた場合も、医療機関から報告を受けています。2025 年 3 月から造血器腫瘍遺伝子パネル検査 (白血病などの血液のがんに関係する遺伝子をまとめて調べる検査方法) が保険適用となり、今後この報告が増加する可能性も考えられます。</p> <p>副反応報告や遺伝子異常等の報告を集計することで、移植医療機関へ適切な情報提供ができるとともに、日本血液学会の造血器腫瘍ゲノム検査ガイドラインで「継続的な議論が望まれる」と記載されているさい帯血提供者の遺伝情報の開示について議論に資することが期待できます。</p> <p>2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目</p> <p>さい帯血等の種類：さい帯血は使用しません。</p> <p>さい帯血輸注時副反応の報告内容：移植年月日、副反応発生日、さい帯血管理番号、症例番号、原疾患名、移植歴、以前の移植時の副反応の有無、以前の移植時の副反応の内容、医薬品 (血液製剤含む) の副反応歴、副反応が発生した医薬品名、医薬品で発生した副反応、アレルギー素因、移植したさい帯血の外観異常 (なし、凝集塊、バッグの破損)、さい帯血の輸注量、さい帯血の輸注時間、さい帯血に取られた措置 (全量輸注、中止後移植再開、移植中止、その他)、さい帯血との因果関係、発生した副反応の転</p>

帰 (回復、軽快、未回復、後遺症、死亡)、副反応による後遺症の内容、副反応による死因、転帰日、副反応の内容、副反応の重篤度 (CTCAE Grade)。

さい帯血由来疾患等の報告内容：情報入手日、情報入手先 (さい帯血提供者、移植施設、移植患者)、さい帯血管理番号、さい帯血の状態 (廃棄済み、公開前保管中、公開取消済、提供申込前・申込後、移植前・移植後、提供先施設への連絡有無、症例番号、移植年月日、有害事象報告の有無、有害事象報告の報告日)、報告受領の経緯、入手情報の内容、報告後の対応 (医療機関対応、さい帯血の扱い等)。

さい帯血移植患者の情報：上記副反応及び疾患に係る当該患者の生年月日、性別、身長、体重、血液型。

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日： 2026 年 7 月 23 日

- 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
一般社団法人 中部さい帯血バンク 理事長 加藤剛二
特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク 技術部管理監督技術者 甲斐俊朗
- 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》
2024 年 4 月の前後各 5 年間のさい帯血輸注時の副反応報告を集計して、副反応の発生頻度や重篤度を比較検討します。また、さい帯血に由来すると思われる遺伝子異常や白血病発症に関する報告についても同様に 10 年間の報告内容や推移を集計し、内容を確認します。
- 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、本研究でさい帯血の情報が提供される前であれば、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
下記の問い合わせ先までご連絡ください。

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 造血幹細胞事業管理課
担当者	血液製剤技術専門員 土居 慧郎
電話	03-3433-5317
Mail	k-doi@jrc.or.jp