

## 研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	献血者における E 型肝炎ウイルス感染の実態調査 (HEV NAT 陽性献血者検体の解析および追跡調査)
研究期間 (西暦)	2021 年 4 月～2023 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部
研究責任者職氏名	検査開発課長・坂田秀勝

※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	<p>北海道は E 型肝炎ウイルス (HEV) によって引き起こされるウイルス性肝炎 (E 型肝炎) の人口当たりの患者が国内で最も多い地域と考えられ、輸血による HEV 感染も複数例確認されてきました。そこで血液製剤の安全性を確保するため、北海道の献血者を対象に、2005 年から HEV の遺伝子検査 (HEV NAT) を試行的に実施し、献血者における HEV 感染の実態調査を行ってきました。その後これまでの結果を踏まえて、2020 年 8 月からは HEV NAT を全国に拡大し実施しています。HEV NAT で陽性となった献血血液は輸血用血液から除外するとともに、陽性者の方には医療機関への受診を勧め、6 か月間は献血を辞退していただくよう通知しています。現在、北海道内では約 2500 人に 1 人の割合で HEV 陽性者が確認されています。本研究では、献血者の HEV 感染実態を正確且つ迅速に調査するため、現行の HEV NAT 試薬の性能について検証し、改善することを目指します。また HEV 抗体の強さ (結合力) を測定し、再感染のリスクを評価します。そのため、HEV 遺伝子検査法や抗体検査の評価・改良等を行います。その結果、①現行の検査法の特異性についての検証・改善、②献血者における HEV の感染実態、動向の解明、および③北海道血液センターで開発した各種 HEV 遺伝子検査法の改良等が予測される成果として挙げられます。</p>
2 使用する献血血液等の種類・情報の項目	<p>献血血液の種類：①HEV NAT 陽性献血者血液、陽性献血者再来時の献血血液を使用します。②過去 (平成 18 年 4 月 1 日～平成 30 年 12 月 31 日) に HEV RNA 検査陽性の通知を受けた献血者が、その後医療機関を受診し、医療機関から当センターへ保険適応外の HEV 遺伝子検査と IgM/IgG 抗体検査を無償で依頼された際の血清 (又は血漿) 検体を使用します。</p> <p>献血血液の情報：①献血者の年齢、性別、居住地 (市町村のみ)、感染症スクリーニング検査結果、生化学検査 (ALT, <math>\gamma</math>-GTP, TP, ALB, A/G, および CHO) 結果、HEV 関連検査 (HEV 定性・定量、HEV 抗体、HEV 遺伝子配列) 結果、および感染経路解明に係るアンケート調査に協力・返信された献血者による情報 (献血前 2 か月以内の動物内臓肉・貝類の喫食歴、献血前 3 ヶ月以内の海外渡航歴、最近の体調等) を使用します。②献血者の年齢、性別、居住地 (市町村のみ)、生化学検査 (ALT, <math>\gamma</math>-GTP, TP, ALB, A/G, および CHO) 結果、および HEV 関連検査結果を使用します。なお、①および②の</p>

情報は個人が特定できないように管理されており、個人情報保護は確保されます。

3 献血血液等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

4 研究方法《献血血液等の具体的な使用目的・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。

《研究方法》

現行の HEV NAT で陽性となった献血者検体を他の方法（北海道血液センターで開発した HEV 遺伝子検査法）で解析し、HEV 抗体の有無と合わせて、真の HEV 陽性結果かどうかを総合的に解析します。また、HEV NAT 試薬のロットごとの確定率（NAT 陽性検体中の真の陽性結果の割合）を集計し、それらの差を比較します。献血者から送付いただいた喫食歴に関するアンケートの内容と、献血者情報（年齢、性別、居住地、生化学検査結果および HEV 株の特徴）を用いて感染源の調査を実施します。さらに HEV NAT 陽性献血者血液、陽性献血者再来時の献血血液、HEV 陽性献血者の医療機関受診時の血液等を用いて、HEV 抗体の有無と結合力を評価します。さらに我々が開発した遺伝子検査法において、可能な限りすべての HEV を検出するため、HEV を増幅・検出するための特異的な DNA 断片等の配列を見直し、測定試薬や測定条件と併せて改良します。

5 献血血液等の使用への拒否について

献血時の同意説明書にて、献血血液の研究使用に同意された方に限り研究を対象としています。個人を識別できないように匿名化された後、調査結果に基づいてそれらの成果を学会や科学専門誌等に発表します。発表前で個人の特特定ができる状態であれば研究使用への拒否ができます。ご自身の情報の使用をご希望されない方は下記にご連絡いただければ、その方の情報は削除して使用しません。また、同意の有無により利益・不利益となることはありません。

6 上記5を受け付ける方法

下記の問い合わせ先にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部 検査開発課
担当者	坂田 秀勝
電話	011-613-6121 (代)
Mail	sakata@hokkaido.bc.jrc.or.jp