

管理番号

2024-023

## 研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	赤血球を破壊してしまう抗体の性状調査 (献血者における補体結合性不規則抗体の保有率および機能評価)
研究期間	2024年9月(倫理審査承認月)～2027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

※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

ABO 血液型や Rh 型以外の赤血球に対する抗体(不規則抗体)は頻回に赤血球の輸血を受けた患者や妊娠出産の経験のある女性によって産生されることがあります。この不規則抗体は日常生活に何ら悪い影響をもたらすことはありませんが、輸血のための血液製剤として患者の体内に投与されると赤血球を破壊(溶血)する可能性があるため、赤血球製剤を製品化するために献血者の抗体検査を実施しています。

不規則抗体は『抗体の強さ』または『性状』によって溶血をもたらすと考えられており、これまでに様々な不規則抗体がみつかっています。弱い抗体でも赤血球を溶血させてしまうものもあれば、強い抗体でも赤血球を溶血させないものもあることが知られていますが、その理由については明らかではありません。そのため、不規則抗体の性状を調査するには献血者における不規則抗体の保有率を明らかにして、溶血反応の潜在的なリスクを評価する必要があります。本研究では様々な不規則抗体を収集してその反応を試験管内で解析することを目的としています。この研究によって、どの種類の不規則抗体がどの程度赤血球を破壊しやすいのかを知ることが可能であることと、どのくらいの不規則抗体があると悪い影響を与えるかを明らかにすることができると思っています。

## 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：血液型関連検査に使用した検査残余検体

献血者の情報：性別、年齢および不規則抗体陽性情報※

※：ISBT(国際輸血学会)に登録されている赤血球型(ABO及びRh等を除く)

<https://www.isbtweb.org/resource/tableofbloodgroupsystems.html>

(使用する情報については、ISBTのウェブサイト(<http://www.isbtweb.org>)

より確認ができます。)

## 3 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 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2024年〇月を予定

## 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。

《研究方法》

新たに不規則抗体が陽性と判定された検査残余検体を使用します。破碎されないように操作された赤血球と蛍光標識された抗体を用いて特殊な機械によって蛍光強度を測定します。得られたデータから目的の抗体を保有する血液バッグを確保し、その抗体を用いた赤血球の溶血反応を既報の方法で評価します。また、細胞死を誘導する指標を検出するための試薬を用いて、どの不規則抗体がどれくらいあると細胞死を誘導するかを特殊な機械によって解析します。

なお、不規則抗体陽性の献血者検体については、本研究期間終了後も適切に保管され、将来的に検査法の開発や改良を目的とした研究に使用されることがあります。

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