

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は公募申請課題名)	献血者における E 型肝炎ウイルスの感染実態の調査 (試行的 E 型肝炎ウイルス核酸増幅検査陽性献血者検体の解析)
研究期間	2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日まで
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を記入してください。

研究の説明

1 研究の目的・意義

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います。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、約 3 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・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。また各種 HEV 検査法の評価・改良・開発等を行います。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

①HEV NAT 陽性献血者血液、陽性献血者再来時の献血血液について、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、生化学検査結果、および HEV 関連検査 (HEV 定性・定量、HEV 抗体、HEV 遺伝子配列) 結果を使用します。②過去 (平成 18 年 4 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日) に HEV 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、当センターへ保険適応外の HEV 検査 (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) 検体について、献血者の年齢、性別、居住地 (市町村のみ)、生化学検査結果、および HEV 関連検査 (HEV 定性・定量、HEV 抗体、HEV 遺伝子配列) 結果を使用します。

3 献血血液等を使用する共同研究機関

なし

4 方法《献血血液等の使用方法含む》

現行の HEV NAT で陽性となった献血者検体を別の方法で解析し、HEV 特異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 試薬のロットおよび検査装置ごとの確定率のデータを集計し、それらの差を比較します。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および WHO 標準品等を用いて、HEV 抗体検査用の各試薬を比較評価します。また、in-house PCR 法において、可能な限りすべての HEV 株を検出するため、プライマー・プローブを見直します。さらにデュアルターゲットアッセイを構築します。

5 予測される研究の成果等

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③HEV 抗体試薬の比較評価、④各種 HEV 検査法の改良・開発等が予測される成果として挙げられます。

6 献血血液等の使用への同意の撤回について

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。発表後の同意の撤回は出来ません。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。

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。

受付番号

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

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。