

研究利用管理番号

1803004-02

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)	患者が持つ白血球に対する抗体とさい帯血移植における影響に 関する解析 (臍帯血移植における HLA-DQ および DP 抗体の影響に関する解析)
研究期間 (西暦)	2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日
研究機関名	近畿ブロック血液センター
研究責任者職氏名	製剤部 製剤三課長 北川 英男

※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

ヒト白血球抗原 (HLA) は組織適合性抗原 (移植の成立に関係する抗原) として知られており、移植する組織 (もしくは細胞) と患者は、その HLA を合わせて選択することが大切です。現在、さい帯血移植では HLA-A、HLA-B、HLA-DR の 3 つの型を調べた上でさい帯血が選ばれています。しかし、さい帯血移植を受けた患者のなかには、先の 3 つの HLA 以外の型、HLA-DQ や HLA-DP などに反応する抗体を保有している場合があります。今回、未調査であるさい帯血の HLA-DQ や HLA-DP といった抗原の遺伝子を調べ、患者が保有している HLA-DQ 及び HLA-DP 抗体の反応性 (移植されたさい帯血と反応する・しない、その強さなど) と、それらが移植成績に及ぼす影響を調査します。

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：さい帯血の保存検体 (移植に使用されたもの)
さい帯血等の情報：HLA 型及び臍帯血管理番号

3 さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

大阪赤十字病院 畑中一生
バイエル薬品株式会社 中村文明
京都大学医学部附属病院 新井康之

4 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》

HLA は Class I 及び Class II に分けられ、移植に用いるさい帯血は、HLA Class I である HLA-A と HLA-B、HLA Class II である HLA-DR を調べた上で選択しています。現段階で未調査の HLA Class II 抗原である HLA-DQ、HLA-DP といった別の組織適合

性因子をさい帯血の保存検体を用いて追加調査し、患者由来の HLA - DQ または DP 抗体と移植されたさい帯血の DQ、DP 抗原とが反応するかどうか、また反応する場合その抗体の反応性(強さ)を日本造血細胞移植データセンターから提供を受けた移植登録一元管理プログラム (TRUMP) に登録された移植成績と比較することにより、それらの抗体が移植成績に有意な影響を与えるか否かを解析します。

なお、その対象は、移植に際し抗体検査を実施し、2012 年 4 月～2015 年 12 月の間に抗 HLA クラス II 抗体が陽性でドナータイプと反応しない HLA 抗体保有の 82 例、DQ または DP 抗体が検出されクロスマッチが陰性であった 73 例、及び 2016 年 1 月から 2017 年 7 月までの期間で HLA クラス II 抗体陽性と分かった 38 例の合計 193 例といたします。

5 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

研究に使用される前で、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。

6 上記 5 を受け付ける方法

近畿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使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下さい。

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社近畿ブロック血液センター 製剤部 製剤三課
担当者	北川 英男
電話	06-6962-7056
Mail	h-kitagawa@kk.bbc.jrc.or.jp