

掲載日 2024年7月4日

研究利用管理番号

2303004

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)	移植予定のさい帯血が患者の血液と反応するか否かを確認する 試験（クロスマッチ）での、最適な条件を決定する研究 (さい帯血提供前クロスマッチ（ICFA法）の最適条件についての検討)
研究期間（西暦）	2023年4月～2025年3月
研究機関名	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター
研究責任者職氏名	検査三課長 高 陽淑

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

HLA（白血球をはじめとした全身の細胞に存在するヒト白血球抗原）は、HLA-A、HLA-B、などのように、複数ある HLA 型遺伝子領域の情報によって型が決まりますが、さい帯血バンクでは、提供されたさい帯血を登録する際に、HLA-A、HLA-B、HLA-C、HLA-DR の 4 種類の型を対象として型の検査を行っています。しかし、HLA はその種類が非常に豊富であるため、自己と他者では HLA 型が一致する確率は低いという特徴があります。

我々は、近畿さい帯血バンクから提供されるさい帯血の事前検査として、さい帯血と患者さんの HLA 型が登録時と合っていることや、患者さんの血液中に HLA 抗体（他人の HLA 型への抗体）が有るかどうかの検査を実施しています。

患者さんが HLA 抗体を持っていた場合、さい帯血と全く同じ HLA 型であれば問題ありませんが、HLA 型のうち一つでも不一致があった場合は、HLA 抗体の種類を見て移植しても良いかどうかを判断します。しかし、事前検査の情報だけでは予測できない組み合わせもあり、そのような場合は、試験管の中でさい帯血の一部と患者さんの血液を反応させる試験（クロスマッチ）の結果が、判断する上での有益な情報となります。

本研究では、クロスマッチがより正確な結果となるための試験の条件を決定し、移植施設に対して、より有益な情報をもたらす検査として位置付ける事ができると期待しています。

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：調製保存されたが移植に用いられなかったさい帯血

さい帯血等の情報：HLA 型

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2024年8月4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

該当する共同研究機関はありません。

- 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》まず、HLA 型が判明しているさい帯血に含まれる白血球細胞の表面にどのくらいの HLA 分子が存在するか（抗原量）を調査します。その際、さい帯血バンクへの登録時に実施しなかった HLA 型（HLA-DQ、HLA-DP）については、遺伝子による型検査を実施し、HLA 型を判定します。さい帯血は成人の血液と異なることや、HLA 型や個人が抗原量の差となる可能性があるため、複数のさい帯血で調査します。次いで、HLA 型への反応性が判明している HLA 抗体と、さい帯血を、様々な組み合わせで反応させ、蛍光ビーズを用いたクロスマッチ法（ICFA 法）にて反応性を確認します。この検査方法で反応の感度（陽性と判定できる能力）と特異性（陰性と判定できる能力）の両方が最も高くなる条件を探し出します。
なお、本研究では、HLA 型の遺伝子配列を解析しますが、さい帯血は提供者の個人情報と切り離して匿名化された状態で提供されます。また、さい帯血提供者の個人を特定できる遺伝子配列、疾患や先天性異常などに関する遺伝子配列の解析は行いません。
- 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が切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社近畿さい帯血バンクにおいて個人の特定制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。
- 7 上記 6 を受け付ける方法
日本赤十字社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利用の停止を希望される方は、近畿さい帯血バンクまでご連絡ください。
電話： 072-643-1327

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 検査三課
担当者	高 陽淑
電話	072-643-2164
Mail	y-ko@kk.bbc.jrc.or.jp