

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)	蛋白欠損患者に適した蛋白欠損献血者を探すための検査試薬の開発 (IgA および ハプトグロビン欠損ドナープール構築のためのスクリーニング試薬の作製)
研究期間 (西暦)	2019年11月～2023年3月
研究機関名	関東甲信越ブロック血液センター
研究責任者職氏名	検査部付課長 大河内直子

※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

非溶血性副作用のうち重篤なものにアナフィラキシーショックがあります。ハプトグロビンあるいは免疫グロブリンのIgAに対する抗体がアナフィラキシーショックの原因の一つと考えられています。ハプトグロビンあるいはIgAに対する抗体を持つ患者に血漿製剤の輸血が必要な場合には、当該蛋白欠損者（ハプトグロビンやIgAがない献血者）由来の血漿製剤の提供が必要です。日本赤十字社（以下「日赤」という。）では、2009年4月から2010年3月にかけて献血者を対象としてスクリーニングを行い、欠損ドナーリストを作成しております。しかしスクリーニングから10年が経過し、欠損ドナーリストの構成年齢が高齢化してきているため、将来的には新たにスクリーニングを実施しなければなりません。その際に、安価でできるスクリーニング用試薬が必要となります。本研究では、ラテックスを用いた検査試薬の開発を得意とする藤倉化成との共同研究で、日赤で樹立に成功したマウスモノクローナル抗体を用いて、ハプトグロビンおよびIgAの欠損者を検出する安価な検査法を開発します。開発した検査法を使用して、スクリーニングを実施し、解析結果は欠損ドナーリストとして活用します。ハプトグロビンやIgAを欠損している方も、皆様健康に過ごされていますのでご安心ください。ただし、ご自身が輸血を受ける機会がある場合には、アナフィラキシー反応が起きないかの注意が必要となりますので、欠損が判明した方には個別にご連絡いたします。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液の種類：2009年4月から2010年3月に関東甲信越ブロック管内で献血された献血者の感染症検査残余検体の血清

献血血液の情報：ハプトグロビンあるいはIgA発現・低発現・欠損という情報

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

藤倉化成株式会社との共同研究で行います。

4 研究方法《情報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》

先行研究において樹立したハプトグロビンおよびIgAマウスモノクローナル抗体産生細胞株を藤倉化成に提供し、藤倉化成にて精製した抗体をラテックス表面にコーティングします。藤倉化成で作製された試薬を用いて、検査二課が所有する検査機器で検出感

度を検討します。2009年4月から2010年3月に関東甲信越ブロック管内で献血された献血者の感染症検査残余検体の血清を含む献血者由来検体200検体（ハプトグロビン及びIgAを発現190検体〔低発現10検体を含む〕、欠損確認済み10検体）について検出感度を検討します。欠損を陰性と判定し、低発現の検体も濃度測定できるかどうかを確認します。次に、新たに献血者30000検体をスクリーニングします。IgA欠損は約12500人に1人、ハプトグロビン欠損は約4000人に1人検出されると予想しております。これらの献血者検体の中で検出限界以下の検体については、ELISA法で欠損を確認します。ハプトグロビンは遺伝子検査を行い、欠損タイプ、低発現タイプの変異の有無について確認します。

5 献血血液等の使用への拒否について

対象期間（2009年4月から2010年3月）に関東甲信越ブロック管内（茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、山梨県、新潟県、長野県）で献血された方で、ご自身の蛋白欠損情報及び血液検体を研究に使用することを拒否したい方は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。研究期間が終了する2023年3月31日までの期間であれば、ご連絡をお受けして研究には使用いたしません。

もし、この研究への情報及び検体の使用を拒否されても、何ら不利益を被ることはありません。引き続き、献血へのご協力をお願いいたします。

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	関東甲信越ブロック血液センター 検査部
担当者	大河内 直子
電話	03-5534-7679
Mail	n-okochi@ktns.bbc.jrc.or.jp