

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)	ALT 高値献血者の頻度及び特徴の解析と非アルコール性脂肪肝の確認 (ALT 高値による不適献血者の頻度及び特徴の解析及び ALT 高値若年献血者における非アルコール性の脂肪肝 (NAFL) の確認—国民の健康増進の推進を目指した研究)
研究期間 (西暦)	2021 年 2 月～2024 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
研究責任者職氏名	副所長 津野寛和

※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

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) は、ウイルス性肝炎により血液中で上昇する物質で、すべての献血血液で検査されています。ALT はウイルス感染以外でも、肝臓に障害がある場合の上昇することから、メタボリックシンドロームに伴う非アルコール性脂肪肝 (NAFL) の指標となる可能性があります。

近年、人間ドックにおいて脂肪肝の増加が確認されており、献血者でも ALT が高い方が増加しています。

この研究は、国民の健康増進に役立てることを目的とし、2016 年度から 2020 年度に献血された方について、性別、年代別また献血回数別、献血種別に解析し、感染症検査の結果とも照らして、ALT が高い献血者の特徴を明らかにします。併せて、献血者の一部にご連絡し、同意いただいた場合には、詳細な検査を実施して脂肪肝の有無を確認します。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液等の種類：血液は使用しません。

献血血液等の情報：献血日、献血場所、献血主体、ドナー年齢、身長、体重、性別、職業、献血種別、採血副作用の有無。献血時の検査結果 (血液型関連 [ABO, RhD, その他血液型, 不規則抗体]、血算 [RBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, WBC, PLT]、感染症関連 [梅毒, HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 抗体 HIV-1, 2 抗体, HTLV-1 抗体検査、ヒトパルボウイルス B19, HBV (NAT)、HCV (NAT)、HEV (NAT)、HIV (NAT)、T cruzi]、生化学検査結果 [ALT, γ -GTP, TP, ALB, A/G, CHOL, GA])。

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

《献血血液等を使用する共同研究機関》

なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

大東文化大学スポーツ・健康科学部 杉森裕樹

国立病院機構甲府病院 内田 則彦

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 芥田 憲夫

横浜市立大学附属市民総合医療センター 野崎 昭人

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日
2021年3月1日

5 研究方法《献血血液等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》

ALT高値により不適合となる献血者について、性別、年代別また献血回数別、献血種別に解析し、感染症など上記2に記載の検査結果の結果と照らし、NAFLが疑われる献血者の特徴を明らかにする。また、アルコール摂取がない、あるいは少ないと想定される若年献血者（10代）及び前回の解析で有意な増加が確認された20代の献血者を対象に、十分な説明を行い、理解と同意が得られた献血者を対象に、医療機関の受診を勧奨し、共同研究先の医療機関で超音波検査等によりNAFLの有無を確認する。

6 献血血液等の使用への拒否について
本研究で使用される情報に関して、その該当者は使用の差し止め等を請求することができます。

7 上記6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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
担当者	宮城徹
電話	03-5534-7679
Mail	t-miyagi@ktxs.bbc.jrc.or.jp