

## 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)	安全な輸血用血液の安定供給と献血者の安全・健康管理のための調査 (非溶血性輸血副作用の被疑製剤の解析)
研究期間(西暦)	2023年4月～2025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
<p>1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等</p> <p>日本赤十字社では、蕁麻疹、発熱、アナフィラキシーなど輸血に関連した非溶血性副作用に関する情報を医療機関から収集しています。非溶血性輸血副作用の発症には患者の要因と製品(ドナー)の要因が関与するため、原因の特定は非常に困難です。</p> <p>献血者の血算および生化学検査は、有効な輸血血液の製造に加え、献血者の健康管理の一助として活用していただくことを目的に実施されています。そして、製剤化の観点からも出庫制限をかけており、現在は、全製剤において、正常範囲を大きく逸脱している場合に出庫停止としています。</p> <p>本研究では非溶血性輸血副作用のドナー因子について検討し、血算や生化学検査で出庫停止にはならない範囲で関連性を示す献血者由来の製品が副作用の要因になっていないか、調査することを目的とします。2020年11月から2023年3月までに関東甲信越ブロック管内で報告された非溶血性輸血副作用の被疑製品の性別、製品名、年齢を調査します。同時期に採血され、非溶血性輸血副作用の原因とならなかった製品を対照群とし、関連性を示す項目がないか調査します。非溶血性輸血副作用と関連する検査項目がないかを調査し、今後、統一した基準を設けることにより、異常値を示す献血者への積極的な受診勧奨等、献血者の安全・健康管理を意識した啓発をしていくことが可能となります。なお出庫停止となった献血者の個人を特定できる情報が公表されることはありません。</p> <p>2 使用する献血血液等の種類・情報の項目</p> <p>献血血液の種類：該当なし</p> <p>献血血液の情報：2020年11月から2023年3月までの関東甲信越ブロック管内における献血者の情報及び検査データ(血算(白血球数、Hb値、MCV、血小板数)、生化学(総蛋白、アルブミン、ALT、<math>\gamma</math>GTP、総コレステロール、グリコアルブミン(GA)))</p> <p>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</p> <p>共同研究ではないため該当なし</p> <p>4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日</p> <p>令和5年7月25日</p> <p>5 研究方法《情報の具体的な使用目的・使用方法含む》</p> <p>献血血液等のヒト遺伝子解析：<input checked="" type="checkbox"/>行いません。 <input type="checkbox"/>行います。</p>

《研究方法》

2020年11月から2023年3月までに関東甲信越ブロック管内で報告された非溶血性輸血副作用の被疑製品の性別、製品名、年齢、血算（白血球数、Hb値、MCV、血小板数）、生化学（総蛋白、アルブミン、ALT、 $\gamma$ GTP、総コレステロール、グリコアルブミン（GA））を調査するとともに、同時期に採血され、非溶血性輸血副作用の原因とならなかった製品を対照群とし、非溶血性輸血副作用との関連性を示す項目がないか調査します。

6 献血血液等の使用への拒否について

対象期間（2020年11月から2023年3月）に関東甲信越ブロック管内で献血していただいた方で、献血者情報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2025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、この研究への情報の使用を拒否されても、何ら不利益を被ることはございません。

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	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