研究内容の説明文

献血者説明用課題名 [※] (括弧內は申請課題名)	梅毒陽性献血者の動向とコロナ禍における変化についての研究 (本邦における梅毒陽性献血者の動向とコロナウイルスパンデ ミックにおける変化について)
研究期間 (西暦)	2023年2月~2025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

本邦では、2015年より医療機関からの梅毒届け出件数が急増しており、2017年には年間報告数が44年ぶりに5000例を超え、2022年においては10月時点で1万件を超えています。全国的に増加していますが、特に東京や大阪、その周辺地域からの報告が多くなっています。

日本赤十字社血液センターでは、献血血液の感染症スクリーニング検査として、梅毒の抗体検査を実施しています。本研究では同検査の結果を集計し、献血者における梅毒感染の動向について、医療機関からの報告と同等であるか、個人を特定できないかたちで解析する予定です。

また、本邦の梅毒感染増加に来日観光客の増加が関与している可能性が示唆されていることから、新型コロナウイルス感染拡大(コロナ禍)により、入国制限が設けられた2020年以降とそれ以前のデータを比較することで有益な情報が得られる可能性があると考えております。関東甲信越地域における献血者の梅毒感染の動向に加え、地域別に全国の動向を把握することにより、献血にご協力いただいている皆様をはじめ、国民の皆様に対する梅毒感染防止に関する啓発活動のための重要な情報を構築し、国と協力して梅毒撲滅や先天梅毒の防止に活かしたいと考えております。

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: 2015年1月から2022年12月までの間に献血された献血者に関する以下の情報

献血日、献血場所(固定、バス、オープン)、職業(高校、大学、その他の学生、会社、公務員、主婦、自営業その他)、ドナー年齢、性別、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])、献血種別。

- 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 当研究は共同研究ではないため、該当なし
- 4 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》

関東甲信越ブロック血液センターのコロナ禍 (2020年~2022年) 及びそれ以前 (2015年から 2019年) における梅毒陽性者数を、男女別、年代別、都県別等で集計し、年度別の動向を確認します。性感染症患者は複合感染していることがあり、梅毒以外の感染症検査項目についても検討し、年代別、性別の複合感染の頻度を確認する予定です。一方、梅毒感染、特に感染早期の肝炎(早期梅毒性肝炎)などの報告もあり、また B型、C型、E型肝炎の併存によって肝機能異常の可能性もあり、生化学検査も同時に解析する予定です。また、全国の動向を確認するため、各ブロックのデータを集計し、全国地域別、都道府県別の動向を男女別、年代別に確認します。解析に用いる検査結果は、個人が特定されないかたちで取り扱います。

- 5 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。(2023 年 3 月 13 日まで)
- 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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター	
担当者	橘川 薫	
電話	03-5534-7669	
Mail	k-kitsukawa@ktks.bbc.jrc.or.jp	