

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)	血液を用いたサイトメガロウイルス新規検査法の開発 (感染症検査における非特異反応の低減を目指す新規検査法開発)
研究期間 (西暦)	2023年8月～2026年3月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
研究責任者職氏名	感染症解析部 主査 澤井裕美

※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

日本赤十字社では輸血用血液の感染症検査として、核酸増幅検査と血清学的検査（抗原・抗体検査）を実施しています。血清学的検査では検査すり抜けを防止するために、非常に高感度な検査法を使用しているため、偽陽性判定（実際には陰性であるが、試薬の非特異反応で陽性結果となる）になる場合があります。血清学的検査で陽性だった検体については追加検査を実施して検査結果を確定しますが、追加検査で判定保留となる例も数多く存在します。そのため輸血用血液の安全性を維持しつつ偽陽性による不必要な血液の廃棄を減らすには、現行の追加検査とは異なる検出原理に基づく試験を追加することが有効であると考えられます。本研究では、これまで実施したことのない新しい検査法である T-Detect 法（新型コロナウイルス用に海外で開発されました）を血液の感染症検査にも応用できるかどうかを検討します。検討用ウイルスとしては、移植等で陰性血液の必要があった際に検査を実施しているサイトメガロウイルス (CMV) を用います。CMV は成人（20 歳以上）の約 60-90% が持続感染していると言われていますが、健康な人では感染していても何の症状もなく、献血制限もありません。今回の新規検査法は様々な感染症に利用可能と予想され、輸血用血液の安全性向上に役立つことが期待されます。

2 使用する血液等の種類・情報の項目

- 使用する血液：献血者の血球計数検査用血液

CMV 抗体検査未実施の献血者の生化学検査用血液

- 使用する情報*：使用する血液の採血日、検査実施日、採血番号、年齢、性別、感染症スクリーニング検査結果（ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血球ウイルス 1 型、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、E 型肝炎ウイルス、梅毒トレポネーマ、ヒトパルボウイルス B19、CMV）

* 本研究によって開発した方法が CMV 感染と他の感染症を区別できるかどうかを確認するために、献血血液で通常行われている感染症スクリーニング検査結果を参照します。また検査課で CMV 抗体検査未実施の検体については、中央血液研究所において CMV 抗体検査を実施します。新規に発生した感染症の抗体検査を実施する場合があります。解析に使用する情報には個人を特定できる情報は含まれません。

3 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

東京大学生産技術研究所 小林徹也
Combinatrix 株式会社 堅山耀太郎

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2023年10月1日

5 研究方法《血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

血液等のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

研究方法：実験には2023年度以降にCMV抗体検査を実施した献血者検体を用います。検査課にてCMV抗体検査未実施の場合は、生化学検査用検体を用いて中央血液研究所でCMV抗体検査を実施します。免疫に働くリンパ球のうち、T細胞はその細胞表面に抗原を認識するタンパク質であるT細胞受容体（T-cell receptor、TCR）を発現しています。1つ1つのT細胞ごとにTCRのアミノ酸配列は異なっており、それによって多様な病原体を認識することができます。この多様性はT細胞が持つ「遺伝子再構成」という仕組みによって生まれます。あるウイルスが体内に入ると、ウイルス抗原に結合したT細胞だけが急激に増殖します。本研究ではCMVに感染したことがある献血者群と感染したことがない献血者群を集め、それぞれの血液からmRNA（遺伝子であるDNA情報の一部が複製された分子）を抽出し、TCRのmRNA塩基配列を決定します。得られた2群のmRNA配列データを用いて機械学習を実施し、CMVに感染しているかどうかの判定に用いることができるかを検討します。本研究で得られたTCR配列情報およびCMV抗体検査結果は公共データベースに登録予定です。TCRはランダムな遺伝子再構成により配列が作られるため、TCR配列から個人を特定することはできません。

6 血液等の使用への拒否について

本研究で使用される血液および情報に関して使用の差し止めを希望される方は、下記の担当者までご連絡ください。

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 血液事業本部 中央血液研究所
担当者	澤井 裕美
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp