

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学附属病院では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記が多機関共同研究を実施します。当院での診療情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年 9月

福島県立医科大学附属病院 池田和彦

■ 研究課題名

StUdy of the ePidemiology of TICK-associated alpha-gal syndrome in transfused patients (輸血患者におけるダニ関連 α -gal 症候群の疫学研究 (UPTICK))

■ 研究期間

2025年9月 ～ 2027年6月

■ 研究の目的・意義

α -ガラクトース (α -gal) 症候群 (AGS) は、ダニ刺咬によって発症する肉アレルギーです。ダニに噛まれた人の一部では、 α -ガラクトースを標的とした IgE 抗体を産生し、AGS を発症することがあります。 α -gal は構造的に血液型の B 型抗原に類似するため、AGS 患者の多くは、B 抗原に対する IgE 抗体 (α -gal IgE) も産生します。最近、B 型血小板または血漿を投与された O 型患者において、重篤なアレルギー性輸血反応 (ATR) が報告されており、輸血関連 AGS (TRAGS) と呼ばれる新たな輸血反応の存在が示唆されます。TRAGS が臨床的に実在する場合、以下の仮説が考えられます。

(1) AGS の有病率が高い地域では、B/AB 型血漿/血小板を投与された O 型患者では、O 型血漿/血小板を投与された O 型患者と比較して、ATR の発生率が有意に高いことが観察される。

(2) AGS の低罹患率地域では、B/AB 型血漿/血小板を投与された O 型患者では、O 型血漿/血小板を投与された O 型患者と比較して、ATR の発生率が有意に高いとは認められない。

上記の仮説を明らかにする目的で、血漿（新鮮凍結血漿）と血小板（濃厚血小板）の投与を受けた人における副反応（副作用）の比率を血液型の組み合わせ毎に調査します。なお、血漿/血小

板の製剤には、赤血球が含まれていないため、稀に異なる血液型の製剤を輸血することがあります。

■ 研究対象となる方

最短1暦年（2024年1月1日～2024年12月31日）から最長5暦年（2020年1月1日～2024年12月31日）までの間に血漿製剤と血小板製剤を輸血された血液型がO型の全患者さんを集計します。

■ 研究の方法

血液型がO型の患者数と、輸血された製剤の量、中等度以上の輸血副反応の頻度を血液型毎に調べます（O型の供血者からO型の患者、A型の供血者からO型の患者、B型の供血者からO型の患者、AB型の供血者からO型の患者、それぞれの輸血総単位数および副反応の発生数）。調査には原則として既存のデータを使用しますが、輸血副反応の種類や程度をカルテで確認する場合があります。ただし、個別の患者さんの情報は報告されません。何年間の輸血を調査するかについては、各施設の血小板輸血単位数に従い決定します。なお、施設の調査として、輸血の有無に関わらず、2024年に行われた α -gal IgE検査総数、陽性者数、外来受診者の総数を報告します。提供するデータには個人情報（氏名や住所、当院への受診年月など）は含まれません。

■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025年10月1日

■ 研究組織

この研究はBEST (Biomedical Excellence for Safer Transfusion) という国際的な輸血研究グループの多機関共同研究です。

研究組織のURL

<https://www.bestcollaborative.org>

研究組織

研究代表者	Dartmouth Geisel School of Medicine, Pathology and Laboratory Medicine, Professor, Richard Kaufman 医師
共同研究機関 研究責任者	・福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座 教授 池田和彦 今後追加になる可能性あり

■ 試料・情報の提供について

当院での個別の患者さんの診療情報は送られません。輸血患者の総数や副反応の割合、 α -gal IgE

検査が行われた総数などが、インターネットを介して米国 マサチューセッツ州 BWH (Brigham and Women's Hospital) の研究事務局へ送られます。なお、情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 担当：池田和彦

電話：024-547-1539 FAX：024-547-1529

e-mail：yuketsui@fmu.ac.jp