

## 研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は公募申請課題名)	新規体外診断薬の開発 (体外診断薬開発に係る献血血液を用いた性能評価)
研究期間	平成 29 年 4 月 ~ 平成 32 年 3 月
研究機関名	アボットジャパン株式会社
研究責任者職氏名	室長代理 田中 一平

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名を記入してください。

### 研究の説明

#### 1 研究の目的・意義

本研究では、日本人健常者の献血の残余血液を用いて、開発中または新規開発の感染症（C型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、エプスタイン・バール・ウイルス（EBV）、梅毒、パルボウイルスなど）、ビタミン群（ビタミンB12、葉酸など）または腫瘍（肝臓癌、胃癌、乳癌、肺癌など）のマーカーの体外診断薬の性能、健常人分布ならびに臨床性能（特に薬事申請のための既承認品との相関試験）を評価することを目的とし、献血血液を使用します。我々は新しい体外診断薬を開発することを通して健康社会の実現に貢献できると考えます。

#### 2 方法《献血血液の使用方法含む》

開発中または新規開発の体外診断薬を用いて、提供して頂いた献血血液中の感染症、ビタミン群または腫瘍のマーカーの測定を行います。そして、製品の特異性および感度等の性能ならびに健常人分布を評価します。必要に応じて測定対象として既存の感染症、ビタミン群または腫瘍のマーカーを測定し、開発中または新規開発の製品と性能を比較します。献血血液は特異性、感度、既承認品との相関ならびに健常人分布を評価するために一部または全部を使用します。

#### 3 予測される研究の成果等

開発中または新規開発の体外診断薬を評価することにより、製品が目標とする性能を有すること、または既に国内で使用されている製品との性能の差異を確認でき、本成果を基に薬事申請を進められる可能性があります。また、本製品における日本人の健常人分布を確認することができます。

受付番号 29J0019

### 本研究に関する問い合わせ先

所属	アボットジャパン株式会社 診断薬・機器事業部 総合研究所 臨床医学研究室
担当者	田中 一平
電話	047-386-4602
Mail	ippei.tanaka@abbott.com

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。