

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)	ヒトサイトメガロウイルス(CMV)抗体検出試薬の開発 (同上)
研究期間	平成 29 年 4 月 ~ 平成 30 年 3 月
研究機関名	シスメックス株式会社 第一エンジニアリング本部
研究責任者職氏名	本部長 高浜 洋一

※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

ヒトサイトメガロウイルス (human Cytomegalo Virus; CMV) は、通常は幼小児期に不顕性感染の形で感染し、生涯その宿主に潜伏感染し、免疫抑制状態で種々の病態を引き起こします。感染は母乳、尿や唾液による感染が主経路であり、輸血や性行為による感染なども認められています。特に、「血液製剤の使用指針」では CMV 抗体陰性の妊婦などの場合には、CMV 抗体陰性の血液製剤を使用するように規定されています。現行の CMV 感染のスクリーニング検査は、主として血液中の抗 CMV 抗体(IgG, IgM)を検出することで行われていますが、臨床症状との相関性が良くないことが報告されており、高感度で特異度の高い CMV 抗体測定系が必要とされています。そこで本研究では、現行試薬より更に高感度で特異度の高い CMV 抗体測定系の研究開発を実施します。

2 方法《献血血液の使用方法含む》

①ウイルス抗原の選定

- 構造タンパク質または一部を、遺伝子工学的技術、ペプチド合成法により作製します。
- 献血血液等の CMV 抗体陽性血清および陰性血清との反応性の解析から、性能確保に必要な能力を発揮できるタンパク質或いはペプチドおよびその組合せを選択します。

②非特異反応の解析および対策

- 献血検体等を使用して構築した測定系での非特異反応の発生率を確認し、非特異反応が発生しないように対策を実施します。

③診断薬の基本性能（感度、特異度、同時再現性）の確認

- 基本性能を確認し、既存試薬と比較して診断薬としての総合性能を評価します。

3 予測される研究の成果等

これまでより更に安全な血液製剤を供給することが可能になる事が期待されます。

受付番号

29J0036

本研究に関する問い合わせ先

所属	シスメックス株式会社 第一エンジニアリング本部 タンパク技術グループ
担当者	松崎 英樹
電話	078-992-5988
Mail	Matsuzaki.Hideki@sysmex.co.jp