

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)	血液を用いた発熱性因子確認試験の研究 (単球活性化試験法に用いる発熱性因子確認試験パイロジェンキットの検証に 関する研究)
研究期間	2013 年 10 月 ～ 2019 年 3 月
研究機関名	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部
研究責任者職氏名	第一室長 菊池裕

※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・予測される研究の成果等

製造工程で医薬品に混入するおそれがある発熱性因子の検出法として、ヒト血液を用いた単球活性化試験法 (monocyte activation test、MAT) があります。MAT は、ヒト単核球細胞が発熱性因子の刺激で産生する炎症性サイトカイン $\text{TNF-}\alpha$ 、IL-6、IL-1 β 等を測定する方法で、2010 年に発熱性因子の検出法として欧州薬局方に収載されました。欧州では凍結保存されたヒト単球と IL-1 β 検出 ELISA キットからなる MAT キットが市販され、発熱性因子の研究や試験に利用されています。しかし、日本薬局方には MAT が収載されておらず、国内では MAT による発熱性試験が利用されていません。

この研究では市販の MAT による発熱性因子確認試験パイロジェンキット、ヒト末梢血単核球 (PBMC) 又はヒト末梢血を用いてエンドトキシン標準品等の発熱性因子を測定し、それらの評価を行います。国内で血液を利用した測定法が利用可能になれば、医薬品の製造工程で混入するおそれがある発熱性因子の検出に利用します。

国内でヒト血液を利用した MAT が利用可能になり、医薬品を汚染する発熱性因子の測定に関する研究や、医薬品の安全性評価などに役立つことが期待されます。

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：検査残余血液（全血）

献血血液等の情報：なし

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

共同研究機関はありません。

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》

献血血液中の単核球や付着法で分離した単球をプラスチックプレート上で培養し、エンドトキシン等の発熱性因子で刺激して産生される $\text{TNF-}\alpha$ 、IL-6 又は IL-1 β 等の炎症性サイトカインを検出して、試料中の発熱性因子の量を測定します。

5 献血血液等の使用への同意の撤回について

研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

6 上記5を受け付ける方法

「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

受付番号

29J0042

本研究に関する問い合わせ先

所属	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 第一室
担当者	菊池裕
電話	044-270-6573
Mail	kikuchi@nihs.go.jp