

## 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)	体外診断用医薬品開発における性能評価 (同上)
研究期間	2017 年 4 月 ～ 2020 年 3 月
研究機関名	藤倉化成株式会社 メディカル材料部
研究責任者職氏名	部長 黒田英行

※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

がんによる死亡者数を減らすためには、早期発見・早期治療が最も重要です。がんの検査については、いろいろな方法が開発され使用されていますが、いまだに早期発見は難しい上に、見逃しが多いのが実情です。このため、早期発見につながる画期的な検査薬が望まれています。

新しいがん検査薬の性能を評価検討するためには、患者検体と健常者検体を比較する必要があります。そこで本研究では、献血血液を正常コントロール集団として扱い、多種多様な人の検体においても、問題なく正確な検査結果が得られるかを検証します。

本研究により、開発した検査薬が、がんの早期発見につながる高性能な検査薬であるかどうかを確認できます。個体差、検体差などによる問題が見つかった場合は、その解決策が有効か判断できます。

これらの成果は、がんの早期診断以外にも、治療薬の効果や治療経過中のモニタリング法として用いることにより診療の効率を向上させる可能性があります。

## 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（血清、血漿）

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》

いただいた献血血液を用いて、開発した検査薬による測定を行います。得られた測定結果は、統計的手法を使って解析し、これにより検査薬の感度、再現性などの性能とともに正常コントロール集団においてきちんと陰性の結果が出ることを確認します。

## 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。

---

本研究に関する問い合わせ先

所属	藤倉化成株式会社 メディカル材料部
担当者	黒田英行
電話	0480-57-1155
Mail	h-kuroda@fkkasei.co.jp