

## 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 HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)抗体検出試薬の開発 (新規 HTLV-1 抗体検出試薬の開発)
研究期間	2018年度～2021年度
研究機関名	シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部
研究責任者職氏名	部長 野田 健太

※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

ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)は成人T細胞白血病・リンパ腫、HTLV-1関連脊髄症およびHTLV-1ぶどう膜炎などを引き起こします。また、母子感染、特に母乳を介した感染が主要な経路と考えられています。そのため、HTLV-1抗体検査は、妊娠健診の標準検査項目に加えられ、推奨検査手順の中でも、HTLV-1抗体検査の実施が明記されています。しかし、既存法によるHTLV-1抗体確認検査で判定保留となる場合が存在し、診断に苦慮することが問題となっています。そこで本研究では、現行試薬より更に高感度で高特異度のHTLV-1抗体測定系の研究開発を実施します。

#### 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：血漿（規格外）

献血血液等の情報：感染症検査結果（ヒトT細胞白血病ウイルス）

#### 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》

HTLV-1抗体陽性血漿および陰性血漿との反応性の解析から、診断薬として最適なウイルス抗原や合成ペプチド等を選択します。次に、献血検体等を使用して構築した測定系とその他の測定系を比較して特異性を確認し、非特異反応が発生しないように対策を実施します。更に、構築した試薬の基本性能を確認し、既存品と比較して診断薬としての総合性能を評価します。

#### 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	シスメックス株式会社 診断薬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	078-991-2203
Mail	Matsuzaki.Hideki@sysmex.co.jp

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。

0000-00