

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)	HIV 検査試薬の開発 (HIV 抗原/抗体検査試薬の改良)
研究期間 (西暦)	2021 年度～2026 年度
研究機関名	シスメックス株式会社
研究責任者職氏名	山本 能人

※理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

HIV 感染症の治療は抗 HIV 薬の開発および多剤併用療法により大きく進歩し、適切な時期に治療を受けることにより良好な長期予後が見込めるようになってきました。特に、早期に診断することは HIV 感染症の治療において極めて重要とされています。

HIV 感染者のスクリーニング効果、更なる血液製剤の安全性向上には、現行試薬より性能およびユーザビリティを有する HIV 抗原/抗体検査試薬の改良が望まれています。当社の全自動免疫測定装置の測定プラットフォームの特徴である迅速および高感度測定に適用可能な、特異性の高い HIV 抗原/抗体検出試薬の改良・開発を目指します。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：検査残余血液(血清)

献血血液の情報： HIV 抗原/抗体検査結果

3 献血血液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《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液のヒト遺伝子解析： ☒ 行いません。 ☐ 行います。

《研究方法》

当社 HIV 抗原/抗体検査試薬に対し反応性改良試作試薬の設定を行った上で、献血血液の検査残余血液を用い、対照試薬との測定値と比較することで改善効果の確認を行います。これを複数回繰り返し、改良組成試薬の最適化を実施します。

5 献血血液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	R030018
------	---------

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	078-991-2203
Mail	Matsuzaki.Hideki@sysmex.co.jp