

## 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抗体検出試薬の開発 (同上)
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

ヒトサイトメガロウイルス(human CytomegaloVirus; 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。感染経路は母乳感染、尿や唾液による水平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ことが推奨されています。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、高感度で偽陽性の少ない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目的とします。

## 2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：検査用残余血液(血清)

献血血液の情報：CMV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》

抗CMV抗体陽性血清および陰性血清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を選択します。次に、献血血液の検査残余血液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、偽陽性の少ない対策を実施します。更に、構築した試薬の基本性能を確認し、既存試薬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

受付番号

R030019

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	