

管理番号 54

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)	免疫検査の偽陽性を抑制する新規試薬の評価 (検査試薬の非特異反応阻害剤の活性評価)
研究開発期間 (西暦)	2025年4月～2026年3月
研究機関名	株式会社特殊免疫研究所
研究責任者職氏名	抗体診断薬開発部 部長 塩田 明

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等^{※2}

検査を受ける患者さんの中には、一定の比率で検査試薬に干渉する抗体（異好性抗体）を持っている方が存在し、これが原因となって検査結果に偽陽性をもたらす場合があることが知られています。

異好性抗体とは、本来反応すべき物質とは異なる物質と反応してしまう性質を持つ抗体のことです。この異好性抗体が検査試薬に結合することで、本来の反応を妨げ、誤った検査結果を引き起こすことがあります。

本研究では、免疫検査の偽陽性を抑制する新規試薬の評価を目的として、日本赤十字社よりご提供いただく献血血液を使用いたします。献血血液から偽陽性をもたらす検体（異好性抗体を含む可能性のある検体）をスクリーニングし、新規試薬と検査試薬に干渉する抗体の結合実験や、新規試薬を添加する効果の確認を行います。得られた結果は、体外診断用医薬品を製造販売する企業等に提供され、正確な診断法開発の礎となることが期待されます。

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：なし（ただし、個人を特定できる情報は切り離す）

3 共同研究機関及び研究責任者氏名

《献血血液を使用する共同研究機関》

なし

《献血血液を使用しない共同研究機関》

なし

4 献血血液の利用を開始する予定日

2025年6月1日

5 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》^{※2}

当社の免疫検査の試薬を使用して、献血血液（血清）の中から検査試薬に干渉し偽陽性の原因となる抗体（IgG および IgM）をもつ検体を選択します。選択された検体に様々な濃度の新規試薬を加えたとき、その検体による偽陽性を抑制する割合を測定し、新規試薬の性能評価を実施します。次に、複数の新規試薬をあらかじめ免疫検査

試薬にすることで、全ての検体による偽陽性抑制できるか否かを評価します。これらの実験結果から、新規試薬の効果を定量的に評価し、その有効性を検証します。

ご提供いただく献血血液は、厳重な管理の下で新規試薬の評価にのみ使用され、評価終了後には適切に廃棄されます。また、倫理委員会において、当社が行う個人情報の保護のための措置の承認を得ています。

6 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。

7 上記 6 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。

※2：文章は、献血者にわかりやすい表現で作成してください。

受付番号

R070032

本研究に関する問い合わせ先

所属	株式会社特殊免疫研究所 抗体診断薬開発部
担当者	塩田 明
電話	(050)3665-6144 (直通)
Mail	akira.shiota@tokumen.co.jp