

管理番号	56
------	----

## 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)	抗B型肝炎ウイルス抗体検査試薬の改良 (HBs抗体検査試薬の改良)
研究開発期間（西暦）	2022年度～2026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	野田 健太・部長

※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

B型肝炎ウイルス抗体検査(HBs抗体検査)とは、B型肝炎ウイルスの感染の有無を調べる検査項目のひとつです。

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試薬を開発し、特異性の高く、より使いやすい検査試薬に改良することで、血液製剤の安全性向上に貢献します。

#### 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：HBc抗体陽性かつHBs抗体陽性

#### 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》

① 当社 HBs抗体検査試薬で測定を実施します。

② HBs抗体検査試薬の測定値と対照試薬の測定値の比較を行います。

③ 対照試薬と著しく測定値の乖離が認められた検体について、当社 HBs抗体検査試薬の非特異反応もしくは反応不良が認められないか解析を行います。

④ 解析結果に基づき、当社 HBs抗体検査試薬に対し、試薬の改良を行った上で、再度測定を行います。次に、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、改良組成試薬の設定を行います。

#### 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 R040015

本研究に関する問い合わせ先

所属 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 078-991-1911

Mail

Matsuzaki.Hideki@sysmex.co.jp