

管理番号 72

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) | 感染症検出試薬の性能向上 Improving the performance of infection detecting Assay Kit (感染症検出試薬(4項目)の非特異反応発生頻度の検討及び軽減方法の開発) |
| 研究開発期間(西暦) | 2026年4月～2032年3月 |
| 研究機関名 | シスメックス株式会社 |
| 研究責任者職氏名 | 主任研究員 小田原 卓哉 |

研究の説明

- 研究の目的・意義・予測される研究の成果等
日本赤十字社では、HBV (B型肝炎ウイルス) や HCV (C型肝炎ウイルス) 等に汚染された血液が混入しないように、献血された血液のスクリーニング検査を実施しています。現在日赤では 10 項目の測定を実施していますが、1 項目でも偽陽性 (本来は陰性ですが他の要因で試薬が反応してしまい陽性と判定してしまうこと) が発生しますと、使用可能なドナー血液の廃棄に繋がってしまいます。そのため、十分量の輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料確保には、試薬の偽陽性率の低減が課題となっています。
上記の理由から、陰性は陰性、陽性は陽性と正確に判定できる試薬開発を実現するため、陰性ドナー検体を用いた偽陽性頻度測定の実施とその結果に基づいた試薬の改善を実施します。この研究から得られる結果が将来、献血スクリーニング検査の性能向上に活かされることが期待されます。
- 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：HBsAg (B型肝炎ウイルス)、HCV (C型肝炎ウイルス)、HIV (ヒト免疫不全ウイルス)、HTLV-1 (ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型) 項目が陰性であること。
- 共同研究機関及び研究責任者氏名
共同研究機関はありません。
- 献血血液の利用を開始する予定日
2026年6月1日
- 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》
①HBsAg、HCV、HIV、HTLV 項目が陰性と判定されている献血検体を用いて、偽陽性の発生頻度を確認します。
②偽陽性の原因究明とそれに基づいた試薬組成改良を実施します。
- 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。
- 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。

受付番号 R080016

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 | 丸木 麻里 |

| | |
|------|--------------------------|
| 電話 | 078-991-1911 (代) |
| Mail | Sawaki.Mari@sysmex.co.jp |