

管理番号 76

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)	HCV(C型肝炎ウイルス)抗体検査試薬の改良 Improvement of HCV Antibody detecting Assay Kit (HCV抗体検査試薬の改良)
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
 一般に C 型肝炎ウイルス (HCV) に対する抗体を検出する検査 (HCV 抗体の検出) は、HCV 感染のスクリーニング検査で、陽性の場合は引き続き HCV 核酸増幅検査を行います。HCV 核酸増幅検査で陽性と判定された場合は、「現在 C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されます。
 HCV 抗体は、HCV のコア領域、NS3 領域、NS4 領域など各抗原領域に対する抗体の総称で、検査キットで使用する抗原が異なると判定結果が異なる可能性があります。結果の解釈や C 型肝炎の正確な病態把握に影響することがあります。
 そこで本研究では、献血血液等を用いて HCV 抗体検査の判定結果を既承認品と比較し、判定の違いが生じる要因を整理して試薬の改良を行うことで、検査の信頼性向上に役立て、ひいては C 型肝炎の正確な病態把握に貢献することを目的とします。
- 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：HCV 抗体検査結果（必須）
 NAT 検査結果（結果がある場合のみ記載）
- 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》
 ① HCV 項目が陽性と判定されている献血検体を用いて、当社 HCV 抗体検査試薬と既承認試薬にて測定を行い、判定結果を比較します。
 ② 判定不一致の検体について、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 R080022

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