

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)	HIV 抗原/抗体検査試薬の改良 Improvement of HIV antigen/antibody detecting Assay Kit (HIV 抗原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

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

一般に HIV (ヒト免疫不全ウイルス) に対する抗原/抗体を同時検出する検査は HIV 感染のスクリーニング検査で、陽性の場合は引き続き HIV 核酸増幅検査および HIV 1/2 抗体検査を行います。HIV 核酸増幅検査もしくは HIV 1/2 抗体検査で陽性と判定された場合は、「HIV に感染している可能性が高い」と判定されます。

HIV 抗原/抗体は、HIV の各抗原領域やそれに対する抗体の総称で、検査キット間で使用する抗原/抗体が異なると判定結果も異なる可能性があります。

そこで本研究では、献血血液等を用いて HIV 抗原/抗体検査の判定結果を既承認品と比較します。判定が一致しない例が確認された場合、必要に応じて検査の性能がより安定するよう改良を検討します。

これにより、スクリーニング検査の信頼性向上に寄与し、HIV 感染における診断補助 (感染状態の把握) に貢献することを目的とします。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：検査残余血液 (血清)

献血血液の情報：HIV 抗原/抗体検査結果 (必須)

NAT 検査結果 (結果がある場合のみ記載)

3 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。

4 献血血液の利用を開始する予定日

2026 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》

① HIV 項目が陽性と判定されている献血検体を用いて、当社 HIV 抗原/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。

《個人情報の取扱い》

本研究で取り扱う情報は、上記の検査結果等の研究に必要な範囲に限ります。氏

名、住所、連絡先などの個人を直接特定できる情報は取り扱いません。

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。

受付番号 R080023

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