

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)	HTLV-1 抗体検査試薬の開発 Development of HTLV-I antibody detecting Assay Kit (新規 HTLV-1 抗体検出試薬の開発)
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

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

HTLV-1 (ヒト T 細胞白血病ウイルス) 抗体検査は主に白血球の一種である T 細胞に感染するレトロウイルスの最も一般的な検査で、血液中の HTLV-1 抗体の量を測定し、体内に HTLV-1 が感染しているかどうかを判断します。当社で既に「HISCL HTLV-I Ab 試薬」を販売していますが、早期に陽性と判定されること、陰性は陰性、陽性は陽性とより正確に判定されることが市場から求められています。また、一般的に抗体検査で検出される IgG 抗体に加え、感染した時に一番初めに作られる IgM 抗体の検出も市場から求められています。上記の理由から、現行試薬より更に優れた性能を有する HTLV-1 抗体検出試薬の開発を目的として研究を実施します。この研究により、より高性能な HTLV-1 抗体検出試薬を臨床に適用でき、医療の質の向上に寄与することができます。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：血漿(規格外)、検査残余血液 (血漿)

献血血液の情報：HTLV-1 抗体検査結果

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 HTLV-1 抗体が陽性と判定されている献血検体を用いて、当社 HTLV-1 検査試薬での測定を行い、判定結果を確認します。
- ② 判定が一致しない検体について、原因究明とそれに基づいた試薬組成改良を実施します。

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。

受付番号 R080024

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

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。