

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)	B型肝炎ウイルス抗体(HBc抗体) 検出用試薬の性能評価 Performance evaluation of an anti-hepatitis B core antibody (Anti-HBc) assay (B型肝炎ウイルス抗体(HBc抗体) 検出用試薬の性能評価)
研究開発期間(西暦)	2026年4月～2031年3月
研究機関名	株式会社日本凍結乾燥研究所
研究責任者職氏名	製品開発部長 土井 健史

研究の説明

- 研究の目的・意義・予測される研究の成果等
B型肝炎ウイルスコア抗体(HBc抗体)はB型肝炎ウイルス(HBV)の中心にあるコア(HBc抗原と呼ばれる蛋白)に対する抗体で、HBV感染の比較的早期から治癒後まで長期間にわたり血中に出現します。そのため、HBc抗体はHBVに感染している、もしくは過去の感染歴(既往感染)を示します。HBc抗体検査はB型肝炎の診断の他、血液製剤の安全性を確保するために、献血された血液の感染症検査としても実施されています。また、既往感染者では免疫抑制剤や化学療法により、HBVが再活性化し、B型肝炎を発症する可能性があるため、治療前に検査し、感染の有無を把握することが重要です。
HBc抗体検査の感度(感染歴のある人を陽性と判定できる能力)や特異性(感染歴のない人を陰性と判定できる能力)を向上させることで、HBV感染の診断精度を高め、適切な治療に役立ちます。また血液製剤への安全性向上に寄与します。これより本研究では、より高感度で特異性の高いHBc抗体検出用試薬の開発を目的とします。
- 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: HBc抗体検査結果
- 共同研究機関及び研究責任者氏名
《献血血液を使用する共同研究機関》
シスメックス株式会社 研究責任者: 小田原卓哉
(役割: 本試薬の性能の評価、検体の解析)
《献血血液を使用しない共同研究機関》
なし
- 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 開発したHBc抗体検出用試薬で献血検体を測定し、その判定結果と対照試薬の判定結果の比較を行います。
② 対照試薬と判定結果の不一致が認められた検体について、HBc抗体検出試薬の非特異反応(本来、反応すべきでない物質に反応すること)、もしくは反応不良が認められないか解析を行います。
③ 解析結果に基づき、より高感度で特異性の高いHBc抗体検出用試薬の改良を行います。

- 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。

本研究に関する問い合わせ先

受付番号 R080030

所属	株式会社日本凍結乾燥研究所 製品開発部 第 1 診断薬開発グループ
担当者	野呂 歩未
電話	042-492-5329
Mail	ayumi.noro@bcg.gr.jp