

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型肝炎ウイルス表面抗体(HBs 抗体) 測定用試薬の性能評価 Performance evaluation of an anti-hepatitis B surface antibody (Anti-HBs) assay (B型肝炎ウイルス表面抗体(HBs 抗体) 測定用試薬の性能評価)
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型肝炎ウイルス表面抗体(HBs 抗体) は B型肝炎ウイルス(HBV)の外側を被う蛋白(HBs 抗原)に対する抗体で、HBVの感染を防御する働きがあります。HBs抗体が陽性であることは、過去の感染歴(既往感染)、もしくはB型肝炎ワクチンを接種したことを示します。HBs抗体の抗体価(定量値)を確認することで、HBV感染に対する治療経過やワクチンによる獲得免疫を確認することができます。また、血液製剤の安全対策としても抗体価を確認することが重要です。一方でHBs抗体はその多様性により、試薬間で抗体価のばらつきがみられることがあります。
HBs抗体検査の正確性を高めることにより、免疫状態をより正確に把握でき、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も寄与します。これより本研究では、より正確性の高いHBs抗体測定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: HBs抗体・HBc抗体の検査結果
- 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HBs抗体測定試薬で献血検体を測定し、その測定値と対照試薬の測定値の比較を行います。
② 対照試薬と著しく測定値の乖離が認められた検体について、HBs抗体測定試薬の非特異反応(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、測定値の正確性を高めるHBs抗体測定試薬の改良を行います。
- 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。

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	R080031
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

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