

## 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)	梅毒トレポネーマ・パリーダム(TP)抗体検出用試薬の性能評価 Performance evaluation of an anti-Treponema pallidum antibody assays (梅毒トレポネーマ・パリーダム(TP)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

- 1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等  
梅毒は、梅毒トレポネーマ・パリーダム(TP)の感染によって起こる性感染症の代表的な疾患である。病原体である TP に対する特異抗体を検出する TP 抗体検査は感度(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)に優れた検査で、梅毒の診断に有用です。TP 抗体検査は梅毒が疑われる症状がある場合に限らず、術前や妊婦健診、献血時の感染症の検査としても広く実施されます。  
TP 抗体検査の感度や特異性を向上させることで、梅毒の診断精度を高め、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 TP 抗体検出用試薬の開発を目的とします。
- 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: TP 抗体検査結果
- 3 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
- 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 開発した TP 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、TP 抗体検出用試薬の非特異反応(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 TP 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。

受付番号 R080032

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