

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)	ヒトパルボウイルス B19 抗原検出用試薬の開発 Development of a Human Parvovirus B19 antigen assays (ヒトパルボウイルス B19 抗原検出用試薬の開発)
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
ヒトパルボウイルス B19 (B19)は小児における伝染性紅斑の原因ウイルスで、また、妊婦での胎児水腫等、多様な臨床症状を呈することも知られています。B19の主な感染ルートは飛沫感染ですが、B19感染者では高ウイルス血症となるため、輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料に B19 が混入する可能性があります。また、B19は様々な不活化処理に抵抗性を示すため、原料血漿に大量に混入すると除去や不活化が容易でなく感染リスクとなります。日本赤十字社では、1997年より B19 抗原検査を開始し、2008年より更に高感度の化学発光免疫測定法による B19 抗原検査が導入されています。これにより、輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料への B19 の混入量は大幅に減少しています。
B19 抗原検査の感度 (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) を高めることにより、血液製剤の安全性の向上に寄与します。これより本研究では、より高感度で特異度の高い B19 抗原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：ヒトパルボウイルス B19 抗原検査結果
- 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 献血検体を用いて、試薬として最適な B19 抗体、およびその組み合わせを選定します。
② 感度向上を目的として、献血検体を用いて前処理条件などの検討を実施します。
③ 構築した B19 抗原検出用試薬で献血検体を測定し、その測定結果と対照試薬の測定結果の比較を行います。
④ 対照試薬と測定結果の不一致が認められた検体について、B19 抗原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。

⑤ 解析結果に基づき、より高感度で特異性の高い B19 抗原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 R080033

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