

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)	ヒトサイトメガロウイルス (CMV) 抗体検出用試薬の開発 Development of a human cytomegalovirus antibody assay (ヒトサイトメガロウイルス (CMV) 抗体検出用試薬の開発)
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
ヒトサイトメガロウイルス (CMV) は、通常は幼小児期に不顕性感染の形で感染し、生涯その宿主に潜伏感染し、免疫抑制状態で種々の病態を引き起こします。特に免疫機能が低下している患者への感染や先天性感染では症状は重篤となることが多く、CMV 抗体保有の有無を検査しておくことは重要です。また、CMV 抗体陰性の妊婦や極低出生体重児などへの輸血には CMV 抗体陰性の血液製剤が推奨されています。
CMV 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、CMV 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も寄与します。これより本研究では、より高感度で特異性の高い CMV 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：CMV 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 献血検体を用いて、試薬として最適な CMV 抗原の種類、およびそれらの最適な組み合わせ方を選定します。

- ② 構築した CMV 抗体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。
- ③ 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、CMV 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。
- ④ 解析結果に基づき、より高感度で特異性の高い CMV 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	R080034
------	---------

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