

管理番号 31

## 研究内容の説明文

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 献血者説明用課題名※<br>(括弧内は公募申請課題名) | ヒトパルボウイルス B19 抗原検査試薬の性能評価<br>(感染症検査試薬の性能評価) |
| 研究開発期間 (西暦)                 | 2023 年 1 月～2027 年 12 月                      |
| 研究機関名                       | アボットジャパン合同会社 総合研究所                          |
| 研究責任者職氏名                    | 製品研究室 室長 佐々木 典子                             |

## 研究の説明

## 1 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 は、飛沫、接触による経気道感染を起こすウイルスで、輸血でも感染することが知られています。多くの場合、感染しても症状は軽微で、自覚症状がないまま過ごす場合もありますが、妊婦さんが感染すると胎児に影響が及び、死産、流産になることもあります。また免疫不全の患者さんに感染すると重度の貧血等を起こすことがあります。

現在、献血血液の検査では、自動検査機器を用いたヒトパルボウイルス B19 抗原検出試薬が利用されており、本研究では、現行試薬をより高性能にするための改良および新規の研究開発を行います。献血血液を使用して開発中および開発後の試薬の評価を行うことにより、これまで以上に正確で高精度な検査が安定的に行えるヒトパルボウイルス B19 検査試薬を提供できるようになります。

## 2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：血漿（規格外）、検査残余血液（血清・血漿）

献血血液の情報：ヒトパルボウイルス B19 抗原検査結果

## 3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液を使用する共同研究機関》

デンカ株式会社 研究責任者 町田 泰二

《献血血液を使用しない共同研究機関》

なし

## 4 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》

ヒトパルボウイルス B19 抗原陽性の血液を使って、現行試薬と新規試薬との相関比較や精度の評価を行います。また残余血液は偽陽性判定などの頻度を調べるための特異性の評価に用いられます。

共同研究機関であるデンカ株式会社では、相関比較や精度評価、特異性評価の一部が分担され、実施されます。その際、献血血液とともに、献血血液の情報（ヒトパルボウイルス B19 抗原検査結果）がデンカ株式会社に提供されます。

## 5 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。

## 6 上記 5 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 R050015

|     |                    |
|-----|--------------------|
| 所属  | アボットジャパン合同会社 総合研究所 |
| 担当者 | 大谷 彰子              |

|      |                        |
|------|------------------------|
| 電話   | 047-386-4254           |
| Mail | akiko.otani@abbott.com |