

管理番号

32

## 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)	E 型肝炎ウイルス検査試薬の性能評価 (HEV に関する新規検査試薬の性能評価)
研究開発期間 (西暦)	2023 年 4 月～2026 年 3 月
研究機関名	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
研究責任者職氏名	ヘルスケアエクセレンス本部長 金光 一瑛

## 研究の説明

- 研究の目的・意義・予測される研究の成果等  
核酸増幅検査法 (NAT) による E 型肝炎ウイルス (以下、HEV) RNA 検査試薬の性能を向上させることは献血スクリーニング検査にとって必要なことであり、また地域特有の亜系統が進化している日本人の検体で試薬評価を行うことも重要です。  
今回、HEV RNA 検査試薬について、海外で市販済みの試薬およびその改良試薬に対する感度を評価し、更に日本の HEV 亜系統が測定できることを確認します。  
この研究から得られる結果が将来、献血スクリーニング検査の性能向上に活かされることが期待されます。
- 使用する献血血液の種類・情報の項目  
献血血液の種類：血漿 (規格外)、検査残余血液 (全血、血清、血漿)  
献血血液の情報：献血スクリーニング NAT の結果 (陽性または陰性)
- 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》  
Roche Diagnostics International AG (スイス) Dr. Jakob-Andreas Tschäpe  
Roche Molecular Systems, Inc. (米国) Dr. Jakob-Andreas Tschäpe  
《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  
2024 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》  
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 (以下、ロシュ社) は、海外で市販済みの HEV RNA 検査試薬およびその改良試薬を用いて、HEV RNA 陽性または陰性検体を国内で測定して、それぞれの試薬での陽性率を求めます。  
この研究のため、上記 2 の検体の一部および被験試薬の測定時に生成される核酸抽出物と情報をスイスに所在する Roche Diagnostics International AG (以下、RDI) または米国に所在する Roche Molecular Systems, Inc. (以下、RMS) に提供します。  
スイスは、日本と同等の個人情報の保護制度である「スイス連邦データ保護法 (FADP)」を有していて、RDI はこれに従って行動しています。また、RMS は米国カリフォルニア州における個人情報の保護制度である「カリフォルニア州消費者プライバシー法」に従って行動しています。情報は個人が特定できない状態で、HEV スクリーニング NAT の結果のみを利用します。これ以外の情報は RDI または RMS に行きません。その利用はこの研究に限定されており、研究終了後は廃棄する契約を結んでいます。  
また、RDI および RMS は、ロシュグループ共通のプライバシーポリシーおよびガ

イダンスに従うことで、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応した個人情報の保護のための措置を講じています。

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。

本研究に関する問い合わせ先

受付番号 R050016

所属	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
担当者	吉田 雅之
電話	03-6634-1052
Mail	masayuki.yoshida@roche.com