

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)	B型肝炎ウイルスの表面抗原測定用試薬の性能評価（HBsAg測定試薬の性能評価）
研究開発期間（西暦）	2024年4月～2028年3月
研究機関名	シスメックス株式会社
研究責任者職氏名	診断薬エンジニアリング本部 主任研究員 松井 淳

研究の説明

- 1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等
B型肝炎ウイルス感染の有無は血液中のB型肝炎ウイルスの表面抗原(HBsAg)を検出・測定する検査により行われています。この検査は精度の高いものが望まれております、診断薬を開発しているメーカーではその性能を向上させるための研究・開発が日々行われています。
本研究では、全自動免疫測定装置 HISCLによるHBsAg測定において、より高感度で高い性能の試薬を開発することを目的とします。
本研究を実施することで、高感度で特異性の高いHBsAg測定試薬を臨床に提供でき、医療の質の向上に寄与することができます。
- 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： HBsAg陽性
- 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》
 なし
《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
2024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》
献血血液の具体的な使用目的：
当社で販売中、開発中のHBsAg測定試薬の性能評価に使用します。
献血血液の具体的な使用方法：
HBsAg陽性の献血血液を当社で販売中の試薬、及び開発中の試薬を用いて全自動免疫測定装置 HISCLで測定します。販売中の試薬、及び開発中の試薬で取得したデータを比較して、開発中の試薬の測定値が適切なものであるか、性能が向上しているかを相関試験などにより検討します。
また、必要に応じて他社で発売しているHBsAg測定試薬でも測定を行い、当社で販売中の試薬、開発中の試薬との性能比較を行い、今後試薬を改良する必要があるかなどを検討します。
- 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	R060060
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

所属	シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部
担当者	山下 廉
電話	078-991-2271 (代)
Mail	Yamashita.Ren@sysmex.co.jp