

管理番号 68

## 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

- 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、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。
- 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
- 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
- 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》  
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。
- 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、個人の特定制ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。
- 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

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。