管理番号	１４

研究内容の説明文

研究課題名	診断用医薬品の新規開発における性能評価 (Collection of Parvo B19 Ag sample and testing with Elecsys Parvo B19 Ag)
研究期間	平成 27 年４月 ～ 平成 28 年 12 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	LCM 部門　部門長　江田 信一

研究の説明

【本研究の意義】現在、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の関連会社であるRoche Diagnostics GmbH（在ドイツ・以下、ロシュ社）では、伝染性紅斑（こうはん）、いわゆる「リンゴ病」の原因ウイルスである「パルボウイルスB19（B19）」に感染した患者の血中抗原（以下、B19抗原）を検出するための試薬を開発しており、今回献血血液を用いて開発中の試薬と血中B19抗原との反応性を評価検討します。B19は地理的に特異的なGenotype（遺伝子型）が存在するため、日本で収集した検体を対象にした本研究は臨床的な見地から重要な意義を有します。

【目的】開発中試薬の感度と特異性など、基本的な性能評価を実施します。

【方法】日本赤十字社において所定の感染症検査と生化学検査が実施された後の検体のうち、B19 抗原検査で陰性と判定された検体と陽性と判定された検体を開発中試薬で再測定し、日本赤十字社における判定結果と差異がないことを確認します。
また、開発中試薬の測定結果と、PCR 法を用いて測定した測定結果を比較・評価します。
さらに可能であれば陽性検体に関してはB19 の遺伝子解析を行い、開発中試薬で検出可能なB19 の遺伝子型（Genotype）の解析などを行います。

【予測される当該研究の結果】すでに国内にて用いられている検査試薬と比較し、開発中の試薬が同等の感度と特異性を有することが確認できます。また開発中の試薬に用いる抗体が適正であるということの評価を行うことができます。

【血液の保管と廃棄】日本赤十字社より譲渡を受けた検体（血清・血漿）は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社において-20℃以下で保管された後ロシュ社へ輸送され、研究終了後の残余検体はロシュ社の社内規程に基づき適切に廃棄されます。

受付番号	27J0058

本研究に関する問い合わせ先

所属	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
担当者	松本 幹雄
電話	03-5443-5278
Mail	mikio.matsumoto@roche.com

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。