

## 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)	献血検査で HTLV-1 陽性または判定保留となった検体を用いた HTLV-1 抗体検査法や核酸検査法の改良のための研究 (HTLV-1 検査で陽性及び判定保留例となった妊婦、患者およびキャリアにおける抗 体検査法の検討および PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究)
研究期間	平成 28 年 4 月 ～ 平成 32 年 3 月
研究機関名	国立感染症研究所
研究責任者職氏名	血液・安全性研究部長 浜口 功

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名を記入してください。

## 研究の説明

## 1 研究の目的・意義

ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) は、約 50 年もの長い潜伏期間の後に感染者のごく一部で成人 T 細胞白血病 (ATL) を引き起こすウイルスです。献血スクリーニング検査や妊婦健診等で実施される本邦の HTLV-1 抗体検査法は、化学発光酵素免疫法 (CLEIA)、化学発光免疫法 (CLIA)、粒子凝集法 (PA)、およびウエスタンブロット法 (WB) で実施されており、また将来的には新たな測定法での検査の実施も期待されています。本研究では、日本赤十字社の検査で HTLV-1 陽性となった血漿から HTLV-1 血漿パネルを作製し、それぞれの抗体検査法の感度・特異性を確認し、また定量 PCR でウイルス核酸を検出します。今後市販が予定されるキットを含めた抗体検査法が正確に HTLV-1 の感染を検出できることを、定量 PCR などの HTLV-1 核酸検査法と並行して定期的にモニターすることは、安全な血液を確保する上で重要と考えられます。

## 2 方法《献血血液の使用方法含む》

HTLV-1 陽性となった血漿から、HTLV-1 陽性血漿パネルを作製します。それぞれの抗体検査キットを用いて、国立感染症研究所または体外診断受託会社または体外診断薬メーカーで正確に HTLV-1 感染を検出できるか検討します。HTLV-1 陽性者の全血検体が利用可能であれば、核酸を抽出し、定量 PCR で HTLV-1 核酸検査を実施します。

## 3 予測される研究の成果等

抗体検査法の感度・特異性の向上に寄与すると期待されます。

受付番号

28J0013

本研究に関する問い合わせ先

所属	国立感染症研究所 血液・安全性研究部
担当者	大隈 和
電話	042-561-0771
Mail	kokuma@niid.go.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。