

## 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)	標準物質およびコントロール血清の開発 (同上)
研究期間	2017 年 11 月 ～ 2019 年 3 月
研究機関名	日水製薬株式会社
研究責任者職氏名	技術部 部長 上野 貴久

※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・予測される研究の成果等

臨床検査で用いているコントロール血清の主原料はプール血清ですが、そのほとんどは血漿を脱フィブリン化したものを用いています。血清は脱フィブリン化の過程では脂質や蛋白質等の変性があり、そういった原料を使用している試料を、例えば施設間のバラツキの調査〈外部精度管理調査〉に用いると、本来の結果（真の結果）よりもバラツキが大きくなる可能性が生じます。これに対し献血血液は脱フィブリン化の工程が無いいため脂質や蛋白質等の変性が少ないと考えられ、献血血液を用いることで調査結果はより真に近い結果を反映すると考えられます。すなわち、各種標準物質、精度管理用や脂質用コントロール血清等の原料に非常に適していると考えられます。そのため、脂質や蛋白質等の変性がない標準物質およびコントロール血清の開発は単に施設間差是正だけでなく標準化（検査値の統一化）を進め、国民医療への貢献の一助になると考えます。

## 2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液等の種類：検査残余血液（血清）

献血血液等の情報：なし

## 3 献血血液等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

## 4 研究方法《献血血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液の成分測定を行い、①正常域と異常域の2濃度に成分を調製するための処方検討や②処方検討後の安定性データを検証します。

次に外部精度管理調査を行い、③既存原料（脱フィブリン化血漿）との反応性（コミュニティバリティ）を比較検討します。その結果を踏まえて④改良する課題を見つけ課題解決に取り組めます。

## 5 献血血液等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。

## 6 上記5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

所属	日水製薬株式会社
担当者	技術部 部長 上野 貴久
電話	0296-35-1225
Mail	t-ueno@nissui-pharm.jp