

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)	HBs 抗原 (B 型肝炎ウイルス表面抗原) 定量試薬の改良 (HBs 抗原定量試薬の改良)
研究期間	2018 年 4 月 ～ 2020 年 3 月
研究機関名	シスメックス株式会社 第一エンジニアリング本部
研究責任者職氏名	部長 山本 能人

※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

B 型肝炎ウイルス表面抗原 (HBs 抗原) は、B 型肝炎ウイルス (HBV) の表面の膜状構造に存在する抗原であり、肝細胞内のウイルス遺伝子から産生されます。

従来、HBs 抗原の測定は、HBs 抗原を検出する定性試薬が使用され、B 型肝炎の診断だけに用いられてきましたが、近年定量試薬が開発され予後や治療効果判定における有用性が示されています。

定量試薬は、上記を目的としてその測定精度の担保が非常に重要になっていますが、ウイルスの遺伝子型、亜型、及び変異の有無により稀に正しく定量できないことがあります。そこで本研究では、献血血液等を用いて HBs 抗原定量試薬の定量精度の確認と必要に応じて試薬の改良効果の確認を目的とします。

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：感染症検査結果（B 型肝炎ウイルス）

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》

HBs 抗原陽性血液の測定値と当該 HBs 抗原定量試薬の定量値 (IU/mL) を比較し、相関解析を行います。乖離例について、さらに解析を行い、必要に応じて改良試薬の評価を行います。

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。

受付番号

30J0030

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 第一エンジニアリング本部 タンパク技術グループ
担当者	松崎 英樹
電話	078-991-2203
Mail	Matsuzaki.Hideki@sysmex.co.jp