

管理番号 69

## 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)	E 型肝炎ウイルス検査試薬の開発 (体外診断用医薬品の開発)
研究開発期間 (西暦)	2024 年 4 月～2028 年 12 月
研究機関名	アボットジャパン合同会社
研究責任者職氏名	製品研究室 室長 佐々木典子

※理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

## 研究の説明

## 1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

E 型肝炎は全世界で感染者が報告されており、日本においても感染者数が増加傾向にあり、社会問題となっています。しばしば自然消滅・自然治癒が見られるが、感染者の一部は重篤な急性肝不全に進展し、致命的となる場合があります。このウイルスは、主として食物を介して感染し、ヒトからヒトへの感染は稀であります。輸血などの血液を通じての感染も報告されています。

本研究では、血液中の E 型肝炎ウイルスを高感度で検出する自動検査機器に載せる体外診断用医薬品の開発を行います。血液中の E 型肝炎ウイルスを高感度、高い特異性で検出することにより、より安全より安心な献血血液の提供を可能にします。

## 2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：血漿（規格外）

献血血液の情報：E 型肝炎ウイルス陽性

## 3 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》

Abbott Laboratories、 Rebecca Toroney

《献血血液を使用しない共同研究機関》

なし。

## 4 献血血液の利用を開始する予定日

2024 年 6 月 1 日

## 5 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》

本研究では、血液検体を用いて、開発した E 型肝炎ウイルス検査試薬で感度試験、特異性試験、相関試験などを行い検査に求められる十分な性能を有しているか評価します。血液検体は、受領後個人情報と照合できないようにランダムに新たな番号付けを行い、対象の研究にのみ使用し、冷凍保管して適宜使用されます。また本研究終了後に余りが生じた場合は、医療廃棄物取扱業者により適切に廃棄処理されます。日本国内の臨床検査外部委託により得られた結果を含む研究結果は、自動検査機器を提供するアメリカの共同研究機関に共有されます。

- 6 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、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。
- 7 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

本研究に関する問い合わせ先

所属	アボットジャパン合同会社 総合研究所
担当者	佐々木典子
電話	047-386-4872
Mail	noriko.sasaki@abbott.com