

管理番号 89

## 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)	B 型肝炎ウイルスの表面抗原測定用試薬の性能評価 (HBsAg 測定試薬の性能評価)
研究開発期間 (西暦)	2024 年 4 月～2025 年 3 月
研究機関名	シスメックス株式会社
研究責任者職氏名	診断薬エンジニアリング本部/ 部長/ 野田健太

※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

B 型肝炎ウイルス感染の有無は血液中の B 型肝炎ウイルスの表面抗原 (HBsAg) を検出・測定する検査により行われています。この検査は精度の高いものが望まれており、診断薬を開発しているメーカーではその性能を向上させるための研究・開発が日々行われています。

本研究では、全自動免疫測定装置 HISCL による HBsAg 測定において、より高感度で高い性能の試薬を開発することを目的とします。

本研究を実施することで、高感度で特異性の高い HBsAg 測定試薬を臨床に提供でき、医療の質の向上に寄与することができます。

## 2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類： 検査残余血液 (血清)

献血血液の情報： HBsAg 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》

なし

《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》

献血血液の具体的な使用目的：

当社で販売中、開発中の HBsAg 測定試薬の性能評価に使用します。

献血血液の具体的な使用方法：

HBsAg 陽性の献血血液を当社で販売中の試薬、及び開発中の試薬を用いて全自動免疫測定装置 HISCL で測定します。販売中の試薬、及び開発中の試薬で取得したデータを比較して、開発中の試薬の測定値が適切なものであるか、性能が向上しているかを相関試験などにより検討します。

また、必要に応じて他社で発売している HBsAg 測定試薬でも測定を行い、当社で

販売中の試薬、開発中の試薬との性能比較を行い、今後試薬を改良する必要があるかなどを検討します。

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	シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部
担当者	中林 一樹
電話	078 - 991 - 1911 (代)
Mail	Nakabayashi.Kadzuki@sysmex.co.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。