

管理番号	54
------	----

## 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)	パルボウイルス B19 検査試薬の性能評価 (Parvo B19 に関する新規検査試薬の性能評価)
研究開発期間 (西暦)	2023 年 4 月～2026 年 3 月
研究機関名	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
研究責任者職氏名	ヘルスケアエクセレンス本部長 谷村忠幸

※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
 

伝染性紅斑（こうはん）、いわゆる「リンゴ病」の原因ウイルスである「パルボウイルス B19」に感染した患者の血中抗原物質（以下、Parvo B19 抗原）を検出するための試薬を開発中です。この開発にあたり、日本人献血者由来の Parvo B19 抗原陽性検体と陰性検体を用いて、測定試薬における反応性を評価検討することを目的としています。Parvo B19 は、地理的に隔たっている集団において特異的な Genotype（遺伝子型）が存在し、その一つが日本に多く確認されるため、日本人検体を用いた本研究は臨床的な見地から重要です。

この研究から得られる結果が将来、献血スクリーニング検査の性能向上に活かされることが期待されます。
- 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、血漿）  
 献血血液の情報：Parvo B19 抗原測定結果（陽性または陰性）  
 検体のマトリックス情報（血清または血漿）
- 3 献血血液を使用する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》  
 Roche Diagnostics GmbH Dr. Frederik Baumkötter（ドイツ）  
 《献血血液を使用しない共同研究機関》  
 なし
- 4 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》  
 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（以下、ロシュ社）は、国内で Parvo B19 抗原陽性検体と陰性検体を開発中の試薬で測定して、試薬の感度と特異度を評価します。血清検体と血漿検体の比較と、核酸増幅法である PCR 法との同等性を評価します。

「Elecsys Parvo B19 Ag assay」の開発に必要とされる追加評価のため、上記 2 の検体の一部と情報をドイツに所在する Roche Diagnostics GmbH に提供します。

ドイツは EU 加盟国であり、日本と同等の個人情報の保護制度である「EU 一般データ保護規則（GDPR）」を有しています。Roche Diagnostics GmbH は、これに従って行動しており、情報は個人が特定できない状態で、Parvo B19 抗原測定結果と検体の

マトリックス情報のみを利用します。これ以外の情報は Roche Diagnostics GmbH に行きません。その利用はこの研究に限定されており、研究終了後は廃棄する契約を結んでいます。

また、Roche Diagnostics GmbH は、ロシュグループ共通のプライバシーポリシーおよびガイドランスに従うことで、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応した個人情報保護のための措置を講じています。

- 5 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。
- 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	R050017
------	---------

所属	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 ヘルスケアエクセレンス本部 メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ
担当者	渡辺 長治
電話	03-6634-1052
Mail	choji.watanabe@roche.com