

体外診断用医薬品の標準血清パネル整備事業へのご協力依頼

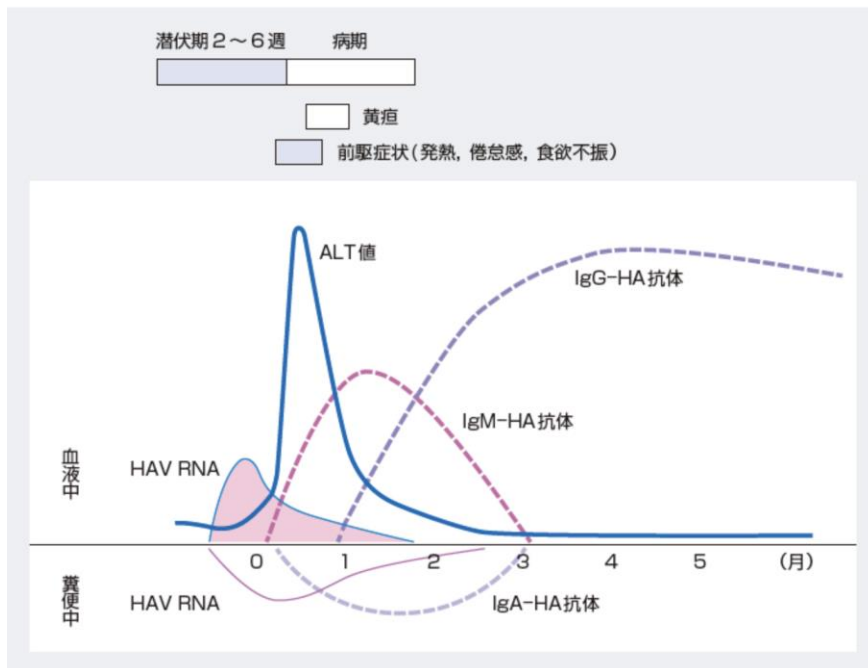
国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター 五十川正記

日本国内で使用する体外診断薬は国内血清検体による性能評価が必要

- 1) 体外診断用医薬品を性能評価する（承認前試験）
- 2) 承認済み体外診断薬の性能比較を行う（市販後試験）

国内標準血清パネルを作成・整備する必要があります

A 型肝炎



E 型肝炎

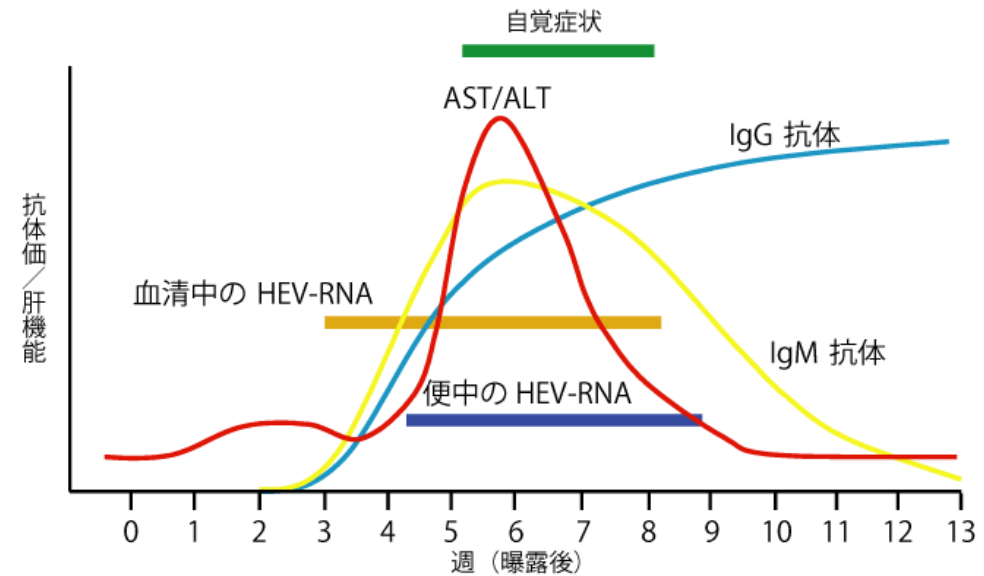


図2. E型肝炎の典型的な臨床経過

A型肝炎体外診断薬

IgM型抗HAV抗体を検出：急性A型肝炎の血清診断

IgG型抗HAV抗体を検出：血清疫学調査、ワクチン接種対象者の選択

PCRによる核酸検出は体外診断薬として未承認

IgM型抗HAV抗体標準国内検体パネル

陽性：急性期肝炎患者のみから入手可能

50-100検体必要 現在37検体ほど収集 (昨年度 1, 一昨年度 1)

IgG型抗HAV抗体標準国内検体パネル

陽性：64検体 } (日本赤十字社由来献血血漿)
陰性：70検体 }

E型肝炎体外診断薬

IgA型抗HEV抗体を検出：急性E型肝炎の血清診断

PCRによる核酸検出は体外診断薬として未承認

昨年度からパネル整備に着手

ご協力をお願いしたいこと

1. 急性期A型肝炎（発症1カ月間以内）を診断したら…



感染研 五十川までご連絡ください

国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター 第二室長 五十川正記(いそがわまさのり)
〒162-8640東京都新宿区戸山1-23-1
Tel: 03-4582-2714 Fax: 03-5285-1156
E-mail: nisogawa@niid.go.jp

2. 感染研から、承諾書一式、血清保存容器（1時容器）、輸送容器（2次／3次容器）、提供者への謝礼（2,000円分のクオカード）をお送りします。

カテゴリーB容器 サンプル



- ・ 提供者よりインフォームドコンセントを得た上で、20mL*2の静脈血採血(血清分離用)をして下さい。
- 2* 困難な場合は応相談
- ・ 分離した血清を保存容器に移し、輸送容器に梱包して、感染研が手配した輸送業者にてお送り下さい。
- *個人情報は記載しないで下さい: 連結不可能匿名化
- * 検体は輸送まで4°Cで保管願います。



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査について

令和3年3月23日に制定された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において「多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で**一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。**」とされています。

本事業に関して、感染研「ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会」で、研究計画書が承認済(1371号)。(承認済共同研究医療機関:国立国際医療研究センター、長崎医療センター) 事業に賛同いただける医療機関は

- ・感染研の実験計画書、承認書を倫理委員会にご提出いただき、研究実施許可を得てください。(他機関倫理委員会承認に基づく研究実施許可申請書)
- ・従来通り、機関個別の倫理審査をしていただいても構いません。
- ・途中からの参画も、退出も自由です。

感染研

① HAV・HEV標準血清パネル整備依頼

肝疾患診療連携拠点病院 国立病院機構

倫理申請・承認

② 実験計画書と承認書の送付

③ 研究実施許可取得
(倫理申請・承認取得も可)

④ 関係書類・輸送容器送付

⑤ コンセント取得・サンプル採取

⑥ 連結不可能匿名化サンプル送付