

管理番号	2024-011-2
------	------------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	ヒトパルボウイルス B19 DNA 検出法の開発と陽性検体の解析 (全自動遺伝子検査装置 (コバス 5800 システム) によるパルボ B19 DNA 検出系の構築および B19 抗原検査陽性検体の解析)
研究期間	2024 年 4 月～2026 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部
研究責任者職氏名	検査二課 臨床検査技師・小林 悠

※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

研究の説明	
1	研究の目的・意義・予測される研究の成果等 血液センターでは、輸血用血液製剤による感染防止対策として、各種の感染症検査を実施しています。その中の一つに伝染性紅斑（リンゴ病）の原因ウイルスであるヒトパルボウイルス B19（以下、B19）の検査があり、北海道ブロック血液センターではこれまで B19 ウイルス自体を検出する抗原スクリーニング検査試薬の性能を評価するため、陽性検体からウイルスの DNA を抽出し、自家製の PCR 法による B19 DNA 確認検査を独自に行ってきました。しかしながら、本法は手作業であり、全国的には実施されていません。一方、PCR 法を用いた全自動遺伝子検査装置（コバス 5800 システム、Roche）が全国のブロック血液センターに整備されました。本装置に備わっている特別なチャンネルを用いることで、検出法を独自に開発できます。本研究では、B19 DNA 検出を自動化して全国導入できるようにするため、コバス 5800 システムを用いた B19 DNA 検出法の開発を行います。また、B19 抗原スクリーニング検査試薬と開発した検出法の性能を評価するため、B19 DNA 確認検査や B19 抗体検査等を用いて陽性検体の解析を行います。その結果、B19 抗原スクリーニング検査試薬の特異性についての検証・改善、および開発した B19 DNA 検出法の評価・改良等が予測される成果として挙げられます。
2	使用する献血者の試料と情報の項目 献血者の試料の種類： B19 抗原スクリーニング検査で陽性となった新鮮凍結血漿 献血者の情報： 献血者の年齢、性別、献血者コード、居住地（市町村のみ）、血液型検査結果（ABO、P）、感染症スクリーニング検査結果（B19 抗原）を使用します。 なお、これらの情報は個人が特定できないように管理されており、個人情報保護されます。
3	共同研究機関及びその研究責任者氏名 《献血血液等を使用する共同研究機関》 該当なし。 《献血血液等を使用しない共同研究機関》 該当なし。
4	献血血液等を利用又は提供を開始する予定日 2024 年 4 月 1 日より利用する予定となっています。

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

献血血液等のヒト遺伝子解析：☒行いません。 ☐行います。

《研究方法》

B19 抗原スクリーニング検査で陽性となった検体を対象として、自家製の PCR を用いた B19 DNA 確認検査を実施します。確認検査で陽性と判定された検体については、B19 DNA の定量および B19-IgM, IgG 抗体検査を実施します。また、B19 抗原検査試薬について、試薬ロット毎の陽性率を算出し、それらの差を比較します。

コバス 5800 に備わっている特別なチャンネル（cobas Omni Utility Channel）を用いた B19 DNA 検出法（定性および定量）の開発において、B19 を検出するための特異的な DNA 断片等の配列の決定を行います。また、同社の PCR 装置を用いて至適条件（濃度、反応温度等）を検討します。その後、開発した B19 DNA 検出法がコバス 5800 で運用可能であるか検証した後、検出法の検出感度および希釈直線性について評価します。加えて、B19 抗原スクリーニング検査陽性検体を対象として、開発した検出法を用いた追加検査を実施し、自家製 PCR での検出結果と比較します。本研究で得られた情報については、B19 抗原検査で陽性となった検体の特徴や北海道の献血者における B19 感染動向を調べるために使用します。なお、B19 抗原スクリーニング検査陽性の献血者検体および得られた結果・情報については、本研究期間終了後も適切に保管（2030 年 3 月まで）され、将来的に検査法の開発や改良を目的とした研究に使用されることがあります。

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部 検査二課
担当者	小林 悠
電話	011-613-6121（代）
Mail	y-koba@hokkaido.bc.jrc.or.jp