

倫理審査番号	2026-019
--------	----------

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	シャーガス病の感染を正確に調べるための検査方法の評価 研究 (シャーガス病確認検査用試薬の性能評価)
研究期間	2026 年 9 月～2027 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 感染症解析部
研究責任者職氏名	主査 高倉 明子

※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 日本赤十字社では、中南米地域に渡航歴のある献血者に対して、シャーガス病の原因病原体であるトリパノソーマクルーシ (<i>T. cruzi</i>) に対する抗体検査を行っています。現在、スクリーニング検査には CLIA 法 (ARCHITECT Chagas Reagent Kit)、確認検査には ESA 法 (ABBOTT ESA Chagas) を使用しています。しかし、これらの検査は共通する抗原を用いているため、スクリーニング検査で生じた非特異的反応を確認検査で十分に区別することが難しく、本来は陰性であるにもかかわらず、まれに陽性と判定されることがあります。 近年、確認検査の対象となる献血者数が増加しており、その中には、陽性か陰性かを明確に判定できない「判定不能」となる例も認められています。そのため、検査精度を向上させ、より正確で信頼性の高い検査結果を提供できる検査体制への見直しが求められています。 このような背景を踏まえ、本研究では、新たに販売された Roche 社の抗体検査試薬である Elecsys Chagas (ECLIA 法) について、確認検査として使用できるかを評価します。具体的には、検査結果の正確性や再現性を検証するとともに、現在の確認検査とは異なる抗原を用いた検査法を組み合わせることで、非特異的反応の減少や判定不能例の改善につながるかを検討します。 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： ・シャーガス病検査が導入された 2016 年 8 月から 2026 年 3 月までに、スクリーニング検査で陽性となった献血者の血漿検体 (血液バッグ由来) ・シャーガス病検査の対象外である献血者の血清検体 (検査残余検体) (陰性対照として用います。) 献血者の情報： ・年齢、性別、採血地、問診情報 [海外渡航歴、シャーガス病に対する安全対策の対象条件 (中南米諸国の出征歴・居住歴など)] 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》 なし 《献血血液等を使用しない共同研究機関》 なし
-------	--

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 10 月

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

《研究方法》

本研究では、Roche 社の *T. cruzi* 抗体検出試薬「Elecsys Chagas」(ECLIA 法) について、現行のシャーガス病確認検査法である ESA 法に代わる確認検査法として有用かどうかを評価します。

1. 使用する検体および情報

・確認検査対象の検体

2016 年 8 月の検査開始以降から 2026 年 3 月までに、シャーガス病スクリーニング検査 (CLIA 法) 陽性となり、確認検査 (ESA 法) が実施された献血者検体 (58 例) を使用します。

・陰性対照

シャーガス病スクリーニング検査の対象とならない (中南米への渡航歴がない) 献血者由来の感染症関連検査後の残余血清検体を陰性対照として用います。2025 年 10 月から 2026 年 3 月までに採血され、感染症関連検査が陰性であった 100 検体を用いて、特異性を評価します。

・献血者情報

試薬性能を適切に評価するため、年齢、性別、採血地および問診情報を被験者背景の把握および結果解釈の補助情報として利用します。

2. 評価項目

・Elecsys Chagas (ECLIA 法) と現行の確認検査法 (ESA 法) との検査結果の一致率の評価

・現行の確認検査 (ESA 法) で判定不能となった検体に対する Elecsys Chagas の検出性能の評価

・操作性、試薬の供給体制およびコスト等を含めた運用面の評価

3. 総合評価

上記 2 の評価結果を総合的に判断し、本試薬の確認検査法としての有用性を評価します。

なお、本研究で使用する検体は、研究終了後も、個人情報の保護に十分配慮した上で、検査試薬の性能評価や精度管理を目的とした評価用検体として保管し、将来の試薬評価等に活用します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、本研究への試料・情報の利用を希望されない場合は、研究に使用される前で、試料・情報が個人を特定できる状態にある限り、利用を拒否することができます。

7 上記 6 を受け付ける方法

下記の問い合わせ先にご連絡ください。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 感染症解析部
担当者	高倉 明子
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp