

**【研究課題名】**

全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いた B 型肝炎ウイルス表面抗原試薬（HISCL HBsAg 試薬）の性能評価

**【研究期間】**

承認取得後～2019 年 3 月 31 日

**【研究の意義・目的】**

HBs 抗原は HBV のエンベロープに存在する抗原であり、血中には Dane 粒子のほかに中空粒子、小型球形粒子、管状粒子として存在し、いずれも肝細胞内の cccDNA から産生されます。従来、HBs 抗原の測定には定性法試薬が使用され、B 型肝炎の診断だけに用いられてきましたが、近年複数の定量試薬が開発され、予後や治療効果判定における有用性が注目されるようになりました。

B 型肝炎治療において、核酸アナログ薬に進化により肝炎発症がほぼコントロールできるようになり、今後は投薬中止基準の設定が課題となる中、各関連学会では HBsAg 定量値の重要性が改めて見直されています。HISCL HBsAg 試薬と HBsAg-HQ 試薬と、定量試薬の測定値比較を行うことで、今後課題となる HBsAg 定量値の標準化への問題点と課題を明らかにしたいと考えています。

この研究に関して、患者さまより個々に同意をいただくことはありませんが、本研究の対象となっている可能性があり、本研究の対象から外れることをご希望される場合は、お手数ではありますが、担当医師または本研究の研究責任者・実務担当者までご連絡ください。

**【研究の方法】**

研究期間中に当院入院または外来通院されている方で HBs 抗原測定目的に臨床検査部に提出された検体の残余検体を使用し、HISCL HBsAg 試薬について、全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いて以下の検討を行います。

- ①同時再現性 ②日差再現性 ③相関性 ④陰性分布 ⑤実効感度 ⑥特異性 ⑦正確性
- ⑧直線性

**【研究組織】**

研究責任者：大阪市立大学医学部医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之

**【本研究に関する問い合わせ先】**

実務担当者：今井 重良

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-5-7

電話：06-6645-2209 FAX:06-6646-3627 E-mail：m1351123@med.osaka-cu.ac.jp