

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 免疫部 阿戸 学

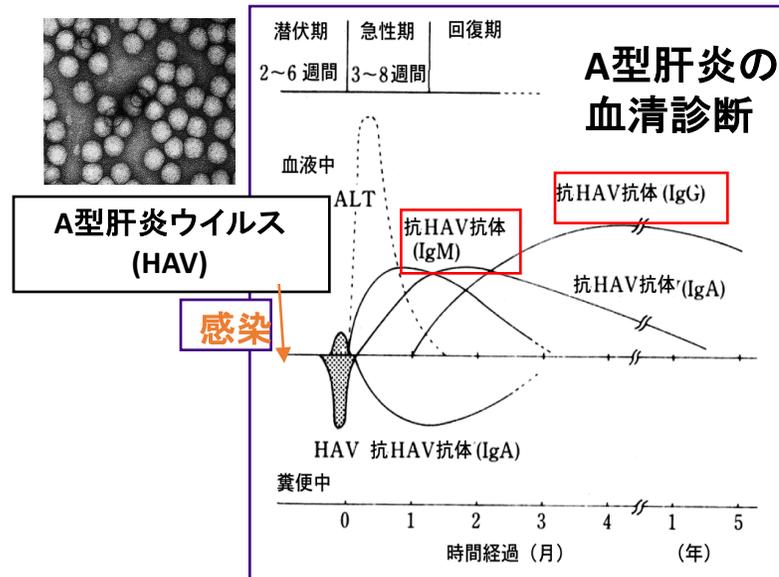
日本国内で使用する体外診断薬は国内血清検体による性能評価が必要



- 1) 体外診断用医薬品を性能評価する(承認前試験)
 - 2) 承認済み対外診断薬の性能比較を行う(市販後試験)
- のため、国内標準血清パネルを作製・整備する必要があります。

A 型 ウ イ ル ス 肝 炎 (H A V) 体 外 診 断 薬

- **IgM型抗HAV抗体の検出: 急性A型肝炎の血清診断**
- **IgG型抗HAV抗体の検出: ワクチン接種対象者の選択、血清疫学調査、ISG**



IgM型抗HAV抗体標準国内検体パネル
陽性: (急性期肝炎患者からのみ入手可能: 未整備→必要数50-100検体)

IgG型抗HAV抗体標準国内検体パネル
陽性: 64検体
陰性: 70検体 (日本赤十字社由来献血血漿)

A型肝炎の報告は一定数認められるがほとんどが散发例

A型肝炎年度別報告数(感染症発生動向調査より)

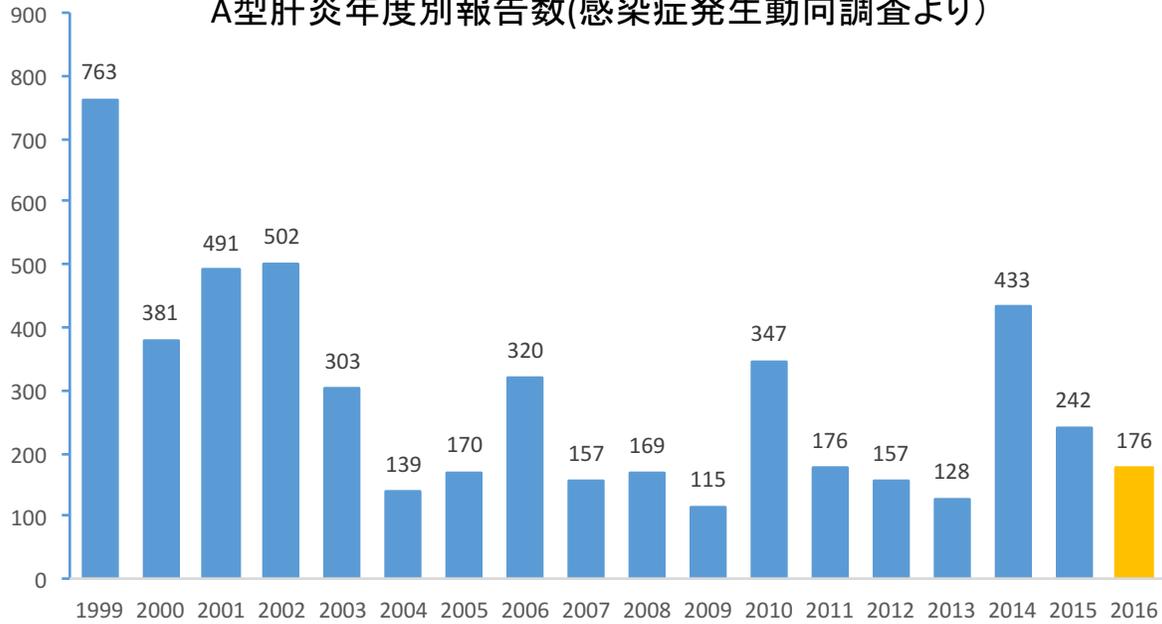


図2. A型肝炎の都道府県別報告数の週別分布(2014年2月17日～3月13日まで)

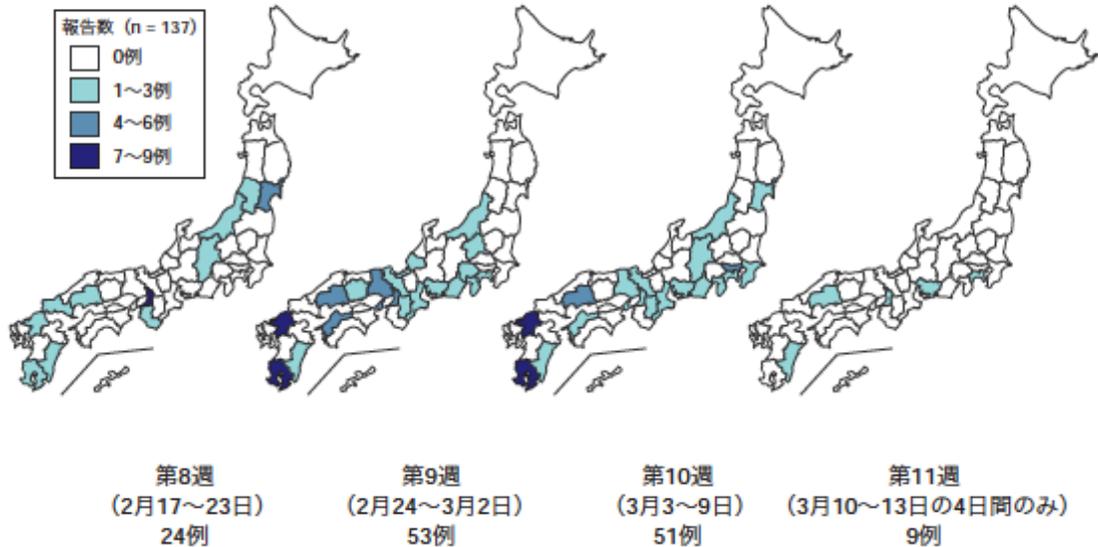


表. A型肝炎報告例の属性・感染経路・診断(2014年3月13日現在)

報告数	177例
性別	男性 99/177(56%)、女性 78/177(44%)
年齢 (中央値52歳)	0～9歳 7/177(4%)、10～19歳 6/177(3%)、 20～29歳 13/177(7%)、30～39歳 24/177(14%)、 40～49歳 29/177(16%)、50～59歳 38/177(21%)、 60～69歳 47/177(27%)、70～79歳 10/177(6%)、 80～89歳 2/177(1%)、90～99歳 1/177(1%)
感染経路	経口感染 149/177(84%) (うち、生カキ喫食歴あり 24/149(16%)、 生ホタテ喫食歴あり 2/149(1%)、 刺身喫食歴あり 8/149(5%)) 家族内感染疑い 2/177(1%)、不明 26/177(15%)
診断方法 (重複あり)	血清IgM抗体検査 175/177(99%)、 PCR法検査によるウイルス検出 21/177(12%)
遺伝子型*	I A 21/177(12%)、I B 2/177(1%)、 III A 15/177(8%)、 検査中または不明 139/177(79%)

*感染症発生動向調査(3月13日現在)および病原微生物検出情報(3月14日現在)の情報より

ご協力をお願いしたいこと

1. 急性期A型肝炎(発症1ヶ月以内)を診断した際は...



感染研担当者*1にご連絡下さい。

1*担当者: 国立感染症研究所 免疫部 第四室長 高橋 宜聖(たかはし よしまさ)
〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1
Tel: 03-4582-2714 Fax: 03-5285-1156 E-mail: ytakahas@niid.go.jp

2. 感染研から、承諾書一式、血清保存容器(1次容器)、輸送容器(2次/3次容器)、着払い宅急便伝票(冷蔵)をお送りします。



・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、着払いで感染研にお送り下さい。

**(* 個人情報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℃で保管願います。)**

カテゴリーB容器 サンプル



血清保存容器
(一次容器)の例

人を対象とする医学的研究に関する倫理審査について

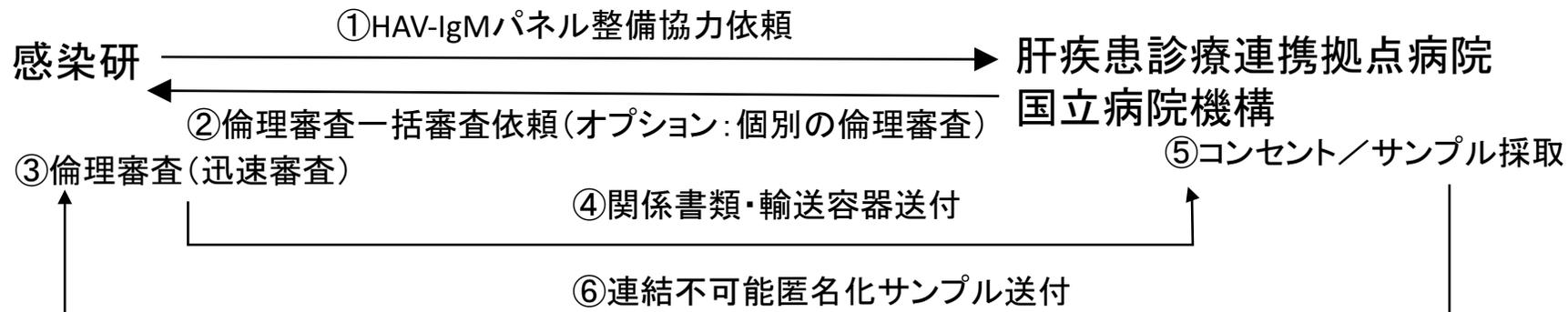
平成27年4月1日より、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」（以下「指針」）が改定され、他の研究機関と共同して実施する研究に関わる研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることが可能になりました。（指針第3章第7-2-(3)）

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(623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で確認の上、機関の長より一括審査依頼書を感染研に送付することで、**機関個別の倫理審査を省略**することが可能です。
- ・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。

<スキーム>



<お問合せ先>

国立感染症研究所 免疫部
〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1
Tel: 03-4582-2710 または 2714 (ダイヤルイン)
Fax: 03-5285-1156

第四室長 高橋 宜聖 (たかはし よしまさ)
E-mail: ytakahas@niid.go.jp
部長 阿戸 学 (あと まなぶ)
E-mail: ato@niid.go.jp