

課題番号：2026-3
研究課題名：Rubella に関連する検査試薬の性能評価 ＜風しん抗体検査対象者の評価＞
試料・情報提供機関：NPO 法人つくば臨床検査教育・研究センター 提供責任者：滝野 寿
実施代表施設：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 実施責任者：山家 圭裕
実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 試料・情報管理責任者代表者：田中 希依
対象となる試料・診療情報 「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト 検体（診療上の採取血液等）の研究利用についての同意書」により同意の得られた試料提供者の試料・診療情報 ■ 血液試料 ■ 血清 (西暦 2022 年 2 月 1 日 ～ 2026 年 11 月 30 日までに検査のために 採血した 1962 年 4 月 1 日～1979 年 4 月 1 日生まれの男性患者さんの試料) ■ 臨床情報（性別、年齢、採血月）
研究の目的、意義 TORCH（トーチ）症候群は、妊娠中の母子感染により、児に重篤な先天性感染を引き起こす感染症の総称である。TORCH 症候群を引き起こす病原体の代表例として、トキソプラズマ（Toxo）、サイトメガロウイルス（CMV）、ルベラ（風疹）、ヘルペスなどが挙げられる。 今回の研究では、つくば臨床検査教育・研究センターより提供された臨床検体(風しん抗体検査対象者検体)を用いて、ロシュ・ダイアグノスティックス社が開発した新たな風疹検査試薬（被験試薬）の性能を評価する。具体的には、国内の既承認品（対照試薬）との相関性を評価し、同等の性能であることを確認することを目的とする。 本研究で得られた結果は、被験試薬を体外診断用医薬品として国内で製造販売承認を申請する際の資料の一部として用いる予定である。また、本研究で得られたデータを学会発表や論文投稿等に利用する可能性がある。
実施方法 風しん抗体検査対象者検体※について、被験試薬及び対照試薬を用いて測定し、判定結果の相関性（全体一致率、陽性一致率及び陰性一致率）を評価する。 被験試薬と対照試薬で結果に乖離があった場合は別途解析を行う。

※風疹予防接種未接種世代(昭和 37 年 4 月 1 日～昭和 54 年 4 月 1 日生まれ)の 男性検体
利用する者の範囲
提供された試料はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、株式会社ファルコ バイオシステムズ、株式会社ビー・エム・エルでの測定に利用する。 提供された情報はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社及び共同研究機関で ある宮崎大学で利用する。
試料・情報の第三者への提供について
第三者への提供はしない