

測定原理の異なる試薬間における甲状腺刺激ホルモン測定値と非特異的反応の発生頻度の比較に関する研究についてのお知らせ

1. はじめに

甲状腺疾患の診断および治療をする上で、甲状腺ホルモン（ TSH ）、遊離サイロキシン（ $FT4$ ）、遊離トリヨードサイロニン（ $FT3$ ）の測定は欠かすことのできない検査項目であり、多くの測定機器および試薬が用いられています。しかしその一方で、測定原理の異なる試薬間において測定値に差があることが報告されております。試薬間の測定値乖離が臨床に与える影響は極めて大きく、試薬間差が存在することで、他院への患者紹介、転院等においてデータの連続性を欠くこととなります。また、血清中に試薬成分に対する抗体が存在する場合、その抗体と反応してしまうこと（非特異的反応）で、測定値は偽高値となり、甲状腺疾患の診療に影響を与えることがあります。このような非特異的反応の頻度は測定原理により異なり、試薬間の測定値差を考慮した非特異的反応発生頻度の直接比較は十分に検証されていません。どの試薬にどの程度の差が存在するのか、臨床医が把握したうえで測定結果を評価することが重要であり、本研究は、化学発光免疫測定法（ $CLIA$ 法）を原理とする試薬と、電気化学発光免疫測定法（ $ECLIA$ 法）を原理とする試薬間で TSH 、 $FT4$ 、 $FT3$ の測定値の比較を行うとともに、非特異的反応の発生頻度について解析します。

2. 研究対象

対象となるのは、2022年6月1日～2024年12月31日までに当院で TSH 、 $FT4$ 、 $FT3$ の測定依頼のあった患者さんです。研究として既存試料・情報を分析する期間は病院長承認日から2025年3月31日までです。目標は3000症例です。

3. 利用する試料と情報

検査後の余った血液および、検査結果等を使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、検査部技師控室の施錠可能なロッカー内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

5. 試料・情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

6. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

7. 個人情報及び費用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の、には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また、通常の診療以外の余分な負担が生じることはありません。

8. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に検査で判明した診療データを提供されたくない方は、2025年1月31日までに下記にご連絡下さい。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、上記期間を過ぎていて、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

9. 研究期間

病院長承認日～2025年3月31日

10. 医学上の貢献

現在、^{ディーエスエイチ}T S H、^{フリーティーフォー}F T 4、^{フリーティースリー}F T 3 は測定原理の異なる試薬間において測定値に差があることが報告されており、それにより、患者紹介、転院等においてデータの連続性を欠くことが懸念されます。本研究における試薬間差を含む試薬特性の評価は、甲状腺疾患の診断と治療への有用性が期待できます。

11. 詳しい情報をお知りになりたい方は、下記担当者にお尋ねください。

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL: 011-611-2111

平日(8:45～17:30)の連絡先 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

夜間・休日の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス: 011-615-3646

電子メールアドレス: stakahas@sapmed.ac.jp

