

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学臨床検査医学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 28 年 12 月 福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座  
講座主任 志村浩己

【研究課題名】自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®とその甲状腺マーカー (FT3、FT4、TSH) 測定試薬の臨床的有用性の検討

【研究期間】 平成 28 年 12 月～平成 31 年 3 月

### 【研究の意義・目的】

甲状腺疾患の診断に必須である甲状腺機能検査は、臨床現場では免疫学的測定法により測定されていますが、使用されている抗体、測定原理等に違いがあり、測定値の標準化はいまだなされておらず、同一検体を測定しても測定システムにより±20%程度の誤差が出ているのが現状です。さらに、血液中の干渉物質による影響の度合いに差がある事も指摘されています。

新たに和光純薬工業(株)より発売された、自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®と専用甲状腺マーカー測定試薬 (アキュラシード TSH・FT3・FT4) による測定システム (以下、新法と記載) は、反応時間 10 分と従来方法と比較し短時間での測定を実現しています。しかし現在、本システムでの臨床症例を用いた報告がほとんどなく、臨床的有用性および従来との測定結果乖離例の存在の有無は不明です。

本研究では、甲状腺中毒症、甲状腺機能低下症、および機能正常の患者様の検査を行った後に余った血清を利用して頂き、幅広い範囲で当院での既存法 (電気化学発光法) による測定結果を比較し、2 法の比較および乖離例の解析を行うことを目的とします。

### 【研究の方法】

- 平成 28 年 1 月から平成 28 年 9 月までに保険診療において検査を行った後に余り保管されていた血清を用い、上記新法にて甲状腺機能検査 (TSH、FT3、FT4) の測定を行います。
- 年齢、性別、病名、他の検査結果、既存法による TSH、FT3、FT4 の測定結果などの臨床情報を解析に使用させていただきます。
- 新法による測定値が、既存法の測定値と乖離した場合、免疫グロブリン除去などの処理を血清に加えたのち、新法での再測定を実施します。本解析は和光純薬工業(株)に委託して行う場合もあります。
- また、同じ程度の検査値を示した 10～15 名分の血清を合わせ、プール血清を作成し、新法の基本性能試験を行います。
- 研究に際しましては、使用する血清検体やデータは匿名化 (連結可能) を行い、プライバシー保護に努めます。

### 【研究組織、研究機関名】

研究責任者	福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座	主任教授	志村浩己
主任研究者	福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座	主任医療技師	金子裕眠
研究分担者	福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座	助手	伊藤祐子
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	技師長	大花昇
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	専門医療技師	佐々木義和
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	医療技師	宮原涼馬
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	医療技師	半沢雄助
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	医療技師	滝さゆり

研究分担者 福島県立医科大学医学部甲状腺内分泌学講座 主任教授 鈴木眞一  
研究分担者 福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 教授 鈴木悟

【人体から採取された試料等の利用について】

研究方法に記載した測定のため、日常臨床にて採取された血清のうち、臨床検査後に余った血清を利用します。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 担当 志村浩己

電話:024-547-1918 FAX: 024-547-1919

E-mail:rinken@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 研究推進係

電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp