

甲状腺刺激ホルモン(TSH)測定値の標準化

① 対象

2014年08月14日から2017年3月31日の期間で、
当院にて甲状腺刺激ホルモン(TSH)検査依頼が出された患者の残余血液（血清）。

② 究機関名

千葉大学医学部附属病院 検査部
名古屋大学医学部附属病院 検査部
九州大学病院 検査部
鹿児島大学病院 検査部
東京大学医学部附属病院 検査部
大阪大学医学部附属病院 臨床検査部
熊本大学医学部附属病院 中央検査部

③ 目的

内分泌検査で最も頻繁に測定される検査は甲状腺機能検査であるが、日本医師会主催の平成24年度臨床検査精度管理調査結果報告書によると、測定試薬により1.7倍と大きく乖離した結果であり、これらの検査結果の乖離は許容できる状況ではない。このようなことは国際的にも問題視されており、国際臨床化学会に甲状腺機能検査の標準化を行うためのワーキンググループ（WG-STFT；Working Group for Standardization of Thyroid Function Tests）が作られ、2010年に検討結果が公表された（Clinical Chemistry 56:6, 902-929, 2010）。TSHは40人の健常人血清を16の免疫測定法で測定し、各測定法の値と全ての測定法の平均値との間で回帰式を策定し、その式に基づき補正を行うことによりある程度値が一致した。上記の報告で甲状腺機能検査の標準化が進むと期待していたが、4年経ったが全く標準化が進んでおらず、標準化にはあと少なくとも数年かかると推測される。そこで、TSH測定試薬は診療施設によって異なるため、各測定試薬間で補正式を求める事により、測定値の客観的な評価を目的とする。

④ 方法

各測定試薬{『アーキテクト®TSH』、『エクルーシス®試薬 TSH』、『E テス「TOSOH」II (TSH)』および『ルミパルス®TSH-III』、『AIA-パック CL®TSH』}で対象検体の測定を行い、各測定試薬間で補正式を求める。

⑤ 意義

本検討により得られた結果から測定値の客観的な評価が可能となり、治療方針決定など診療を行なう上で有用と考えられる。

⑥ 個人情報の取り扱い

「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。共同研究施設には新しく符号又は番号をつけて匿名化を行った研究対象者検体を用いる。）

⑦問合せ先

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

本研究は、残余検体を使用することから侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施することから、本研究は臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することに倫理審査委員会から許可を得ています。