

ルミパルスプレスト TSH IFCC、ルミパルスプレスト FT3-N、ルミパルスプレスト FT4 の改良試薬（2 ステップアッセイ法試薬）の共同開発および有用性評価

(1) 研究の概要について

研究責任者 伊藤病院 吉村 弘

(2) 検討の目的および実施計画の概要

FT3、FT4、TSH は甲状腺疾患の診療には欠かせない検査項目であり、測定には電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）や酵素免疫測定法（EIA 法）などを原理とした各種測定法が開発され、臨床応用されています。1 抗体法では測定時間は短いですが自己抗体の影響を受け不適切 TSH 分泌（SITSH）という甲状腺機能検査所見を呈することがあります。これに対して 2 抗体法は抗体の影響は受けません。今回、ルミパルス試薬の甲状腺機能検査（TSH、T3、FT4）の 2 ステップアッセイ法の開発を行う事になりました。

(3) 検討実施予定期間と予定症例数

2024 年 8 月 2 日～2027 年 5 月 31 日

予定症例数

- ・バセドウ病：20～50 例
- ・亜急性甲状腺炎：20～50 例
- ・無痛性甲状腺炎：20～50 例
- ・機能性甲状腺結節：20～50 例
- ・橋本病：20～50 例
- ・結節性甲状腺腫：20～50 例
- ・乳頭癌：20～50 例
- ・SITSH を疑う症例：50～100 例
- ・健常人：120 例以上

(4) 試料等の保管について

血清は-20℃で保存し、全て揃った状態で各キットでの甲状腺機能の測定を行います。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究により血液をご提供いただいた患者さんが直接受ける利益はありません。しかしながら、この研究で得られた成果は今後甲状腺疾患の方々にとって有益な情報となります。本研究に用いる血液は、甲状腺の精査に使用した廃棄予定の血液であり、この研究そのものが患者さんに不利益をもたらすことはないと考えます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力されるかは、患者さんの自由意志で決めることができます。また一旦同意を頂いた場合でもいつでも同意を取り消すことができます。血液・情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「試料等残余検体および情報の医学研究への利用に関する不同意書」に必要事項をご記入のうえ、ご提出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

(7) 個人情報の保護について

個人情報は個人が特定できないように、全てサンプル番号等で匿名化します。

(8) 研究成果の公表について

本研究によって得られた成果は、医学学会または医学専門誌に発表させていただきます。その際には患者さんを特定できる情報は含まれません。

(9) 費用について

本研究を実施するにあたり、費用が生ずることはございません。

問い合わせ先

〒150-150-8308 東京都渋谷区神宮前 4 丁目 3 番 6 号  
伊藤病院 内科 吉村 弘 TEL 03-3402-741