

ヒト TSH レセプターを発現した CHO 細胞を用いた TSAb キットの臨床的評価

(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

TSAb（甲状腺刺激抗体）はバセドウ病の診断治療に欠かせない検査項目であり、TSAb 測定にはブタ甲状腺細胞を用いた ELISA 法が使用されていますが、測定時間が約 5 時間必要で、この点の改良が課題となっています。

今回、ヒト TSH 受容体を発現させた CHO 細胞と EIA 法を使用し測定時間が約 3 時間 30 分に短縮された試薬が開発されました。この検討の目的は、この試薬での日常検査法との測定値の相関性ならびに感度、特異度の評価を行い、カットオフ値の妥当性や臨床使用に際して留意する点等に関する情報を収集することです。

(3) 検討実施予定期間と予定症例数

2020 年 8 月 1 日～2021 年 12 月 31 日

予定症例数

- ・未治療バセドウ病：100 例以上
- ・亜急性甲状腺炎：50 例以上
- ・無痛性甲状腺炎：50 例以上
- ・橋本病：50 例以上
- ・バセドウ病眼症：50 例

(4) 試料等の保管について

血清は-80℃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バセドウ病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

〒150-8308 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 03-3402-7411