**【研究名】 同一検体を用いた各診断薬企業試薬による甲状腺機能検査の
差異検証**

1. 研究者の氏名

研究責任者：伊藤病院 学術顧問 吉村 弘

研究分担者：日本甲状腺協会 理事長 山田 正信

2. 背景

甲状腺機能は、甲状腺機能亢進症、潜在性甲状腺機能亢進症、正常、潜在性甲状腺機能低下症、甲状腺機能低下症の5つのカテゴリーに分類されています。また、甲状腺の機能評価のための主要な検査は、FT4、およびTSHを用いて行われています。

3. 問題点

FT4、TSH の検査結果による機能分類は、同じ時期に検査を行った場合でも、使用される検査試薬によって異なる場合があることが確認されています。現状、immuno-assay 法を基準とするゴールドスタンダードの検査試薬は存在しないため、どの試薬が最も正確であるかを判断することが困難です。

4. 研究の目的

上記の問題を解決するために、現在市場に出回っている各検査試薬の結果の違いを詳細に分析し、その差異を明確にすることを目的とします。

5. 研究対象及び方法

- (1) 正常なコントロールサンプルを用いて、各検査試薬の基準範囲を設定します。TSH は既にハーモナイゼーションが行われているため、FT4 の基準範囲の確立に焦点を当てます。
- (2) 甲状腺疾患を有する、または疑われた500~1000の患者サンプルでFT4とTSHの測定を実施し、5つのカテゴリーに分類後、各検査試薬の結果を比較します。

【予想される不利益及び利益】

既存の試料および情報を用いるため、対象となった患者様にリスクはないと考えられます。利益は現時点では明らかではありません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

試料および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いたしませんので、下記へお問合せください。研究に協力されない場合も患者様に不利益が生じることはありません。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

【費用について】

本研究の実施にあたり患者様への費用が生じることはありません。

【連絡先】

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前4丁目3番6号

伊藤病院 内科 渡邊 奈津子、吉村 弘

TEL 03-3402-7411