

アボット社全自動化学発光免疫装置による TRAb 検査試薬の検討

(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

TRAb（甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体）はバセドウ病の診療には欠かせない検査項目であり、TRAb 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が、何れも試薬の安定性が低いため、この点の改良が課題となっています。

今回、TSH レセプターを従来の可溶性 TSH レセプターから組換えヒト TSH レセプターに変更することで、試薬安定性がより向上した新しい第三世代試薬がアボットジャパン合同会社（以下アボット社と略）で開発され臨床使用が可能となりました。

本研究は、新たに開発された化学発光免疫測定（CLIA 法）を原理とする ARCHITECT アナライザー用試薬「アーキテクト・TRAb」と Alinity アナライザー用試薬「TRAb・アボット」について、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

2021 年 2 月 1 日～2021 年 12 月 31 日

予定症例数

- ・ 未治療バセドウ病：300 例以上
- ・ 亜急性甲状腺炎：50 例以上
- ・ 無痛性甲状腺炎：200 例以上
- ・ 橋本病：100 例以上
- ・ 機能性甲状腺結節：50 例以上
- ・ TSBAbs 陽性甲状腺機能低下症：10 例以上
- ・ 甲状腺機能正常：100 例以上
- ・ バセドウ病治療中の患者：30 例以上
- ・ バセドウ病治療中止後の患者：30 例以上

(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