

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	24001
課題名	化学発光免疫測定装置を用いた新規第三世代 TRAb 測定試薬の性能評価
研究期間	研究機関長の実施許可日 西暦 2024 年 10 月 9 日～2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2024 年 12 月～2026 年 1 月に当院で甲状腺機能の評価目的で血液検査を受けた患者さん
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、画像診断結果、臨床経過、臨床症状、服薬歴等） ☐ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ☒ 血液 ☐ その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用 ☒ 多施設共同研究グループ内（提供先：アボットジャパン合同会社）（提供方法：本研究により得られた統計データ（TRAb・TSH・FT3・FT4 の 4 項目における平均値、標準偏差、最大値、最小値、相関分析の結果など）をパスワード付きのエクセルファイルとする。このファイルを専用の USB メモリに保存し、共同研究機関の担当者に直接手渡しする。なお、提供するデータに要配慮個人情報（診療により得られた個人の身体状況、検査結果、診断名、治療内容、臨床経過、服薬歴等、差別や偏見その他不利益を防止するために特に配慮を要する情報）は一切含めない。 ☐ 海外へ提供（国名： ）（個人情報保護に関する制度の有無： ） （提供方法： ） ☐ その他（提供先： ）（提供方法： ） ☒ 利用/提供予定日（開始日：実施許可日から 1 ヶ月以上経過後）
研究組織	研究代表機関：国立大学法人 旭川医科大学 研究責任者：坂本 央 共同研究機関：アボットジャパン合同会社 研究責任者：村上 聡
研究の意義、目的	甲状腺ホルモン（以下 TSH）レセプターは甲状腺上に存在する物質で、TSH が結合すると甲状腺ホルモンの合成が促進されます。TSH レセプターに対する自己抗体 TRAb には、TSH と同様に TSH レセプターに結合して甲状腺ホルモンの合成を促進するものがあり、これらは中枢神経系による制御を受けずに無制限に産生されてしまうため、バセドウ病（甲状腺機能亢進症）を引き起こすことが知られています。そのため、TRAb の測定は、バセドウ病の診断において重要な検査の一つになっています。

	現在、主に使用されている TRAb 測定法はの多くは、試薬を測定装置に装填する前に粉状の TSH レセプター含有試薬を溶解液にて溶解する操作が必要であり、添付文書上、毎日校正を行うことが推奨されています。 アボットジャパン合同会社より Alinity®アナライザー用に開発された TRAb 測定試薬「TRAb・アボット®」は、試薬を溶解する操作が不要で、校正頻度は少なくとも 30 日に 1 回と少なく、検査室の負担軽減効果が期待されています。しかし、医療機関において本試薬の性能を評価した文献は少ないのが現状です。 そこで本研究では、「TRAb・アボット®」における精度、直線性、共存物質の影響、および日常検査法との相関性を検討することにより基本性能を評価します。また、本試薬による TRAb 測定値とバセドウ病の病勢との相関性を検討することで臨床的性能を評価します。
研究の方法	旭川医科大学病院の保険診療において甲状腺機能評価目的で採血された検体の残余を測定し、本試薬の基本性能（併行精度、室内再現精度、直線性、共存物質の影響、当院の日常検査法との相関性）および臨床的性能（バセドウ病の病勢との相関性）について評価します。
その他	当研究は、アボットジャパン合同会社より試薬および消耗品の提供を受けますが、本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1 旭川医科大学 臨床検査・輸血部 研究担当者：吉野 寛隆（0166-69-3360） 研究責任者： 旭川医科大学 臨床検査・輸血部 坂本 央

	研究代表者：
	旭川医科大学 臨床検査・輸血部 坂本 央