

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2018-0051	利用するもの	試料:血清、血漿 情報:基本情報、検体検査情報、特定健診情報、調査票(生活情報)情報、		
主たる研究機関	三洋化成工業株式会社 バイオ・メディカル事業本部		分担研究機関		
研究題目	日本人の甲状腺疾患の診断に関する研究		研究期間	令和元年11月1日～令和2年10月31日	
実施責任者	黒川 祐人	所属	診断薬研究部	職位	部長
研究目的と意義	我が国における甲状腺疾患の患者は500～700万人であり、有病率が非常に高い疾患の一つです。甲状腺疾患では血液中のホルモンや自己抗体の測定値を指標として診断及び治療が行われるため、検査当日に検査結果を確認してから問診を受けることができる診療前検査が望ましいと考えられています。これまでは血液検体を測定装置にセットしてから検査結果が出るまで少なくとも20分程度必要であり、病院での待ち時間が長くなる一因となっていました。そこで当社は富士フイルム和光純薬株式会社と共同で自動化学発光酵素免疫分析装置アキュラシードを開発し、全項目10分での測定を可能とすることで検査時間の大幅な短縮を実現しました。しかしながら、現在のところアキュラシードで測定可能な項目は甲状腺ホルモン(FT3、FT4)及び甲状腺刺激ホルモン(TSH)に限定されており、患者数の多い橋本病やバセドウ氏病の診断に必要な甲状腺自己抗体検査は適応外でした。本研究ではアキュラシードでの甲状腺自己抗体検査を実現することで、患者に対する迅速・高精度な診断及び治療に貢献することを目指します。				
研究計画概要	現在までに感度、正確性、同時再現性等の基礎性能を満足する甲状腺自己抗体検査薬のプロトタイプをすでに作製しております。本研究においてはこれらプロトタイプの臨床的有用性を検討します。具体的には東北メディカル・メガバンク機構より提供を受けた検体を測定対象とし、他キットとの相関性の検討および参考正常範囲の設定を行う予定です。その際に、同じく提供を受けた検体情報を基に測定値を詳細に解析し、プロトタイプの妥当性の判断及び適宜フラッシュアップを行います。				
期待される成果	本研究により迅速・高精度な甲状腺自己抗体検査を実現することで、甲状腺疾患患者に対して病院での待ち時間の短縮ならびに検査当日の適切な治療の提供に貢献することが期待できます。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2019年9月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会において承認済。(2019-4-53)				
倫理面、セキュリティー面への配慮	本研究は文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。また、個人情報保護の観点から検体情報を匿名化した上で厳重に管理し、個人情報の漏洩を防ぐ体制を維持します。				
その他特記事項					
* 公開日	令和元年10月18日				