

## 人を対象とする医学研究実施状況把握報告書兼審査申請書

令和元年6月11日

札幌市衛生研究所倫理審査委員会

委員長 玉腰 暁子 様

札幌市衛生研究所長 三觜 雄 印

下記の研究について、実施状況（終了）を報告しますので、研究実施の継続、計画変更又は中止の必要性等の有無について審査を申請します。

## 記

許可番号	研究許可 第18-003号
許可日	平成30年（2018年）10月31日
研究課題	新生児マススクリーニング用ろ紙血の保存性評価のための研究
研究期間	平成30年（2018年）10月31日～平成31年（2019年）3月31日
研究成果の概要	
<p>ELISA法により測定している新生児マススクリーニング内分泌検査3項目について、過去10年間に測定を2回行った検体のデータを収集し、2回の差異を解析した。</p> <p>2回目測定において、特にFT4は上昇傾向、TSHは低下傾向にあった(図1)が、いずれの項目でも経過日数と測定値の間に相関は認められなかった(図2)。2回目測定までの時間は最長で、17OHP、FT4で200日程度、TSHで100日程度であったが、当該期間内において、各指標物質は検体内で安定的に存在していると考えられた。</p> <p>2回目測定において、一定の傾向をもって測定値がずれるのは平均への回帰によるものである可能性があると思われた。</p>	
備考	
2019年発行 札幌市衛生研究所年報 第46号に掲載予定	

\* 終了報告には、研究成果として論文掲載、学会発表等の実績を備考欄に記載するとともに、論文、抄録等の資料等も併せて添付すること。

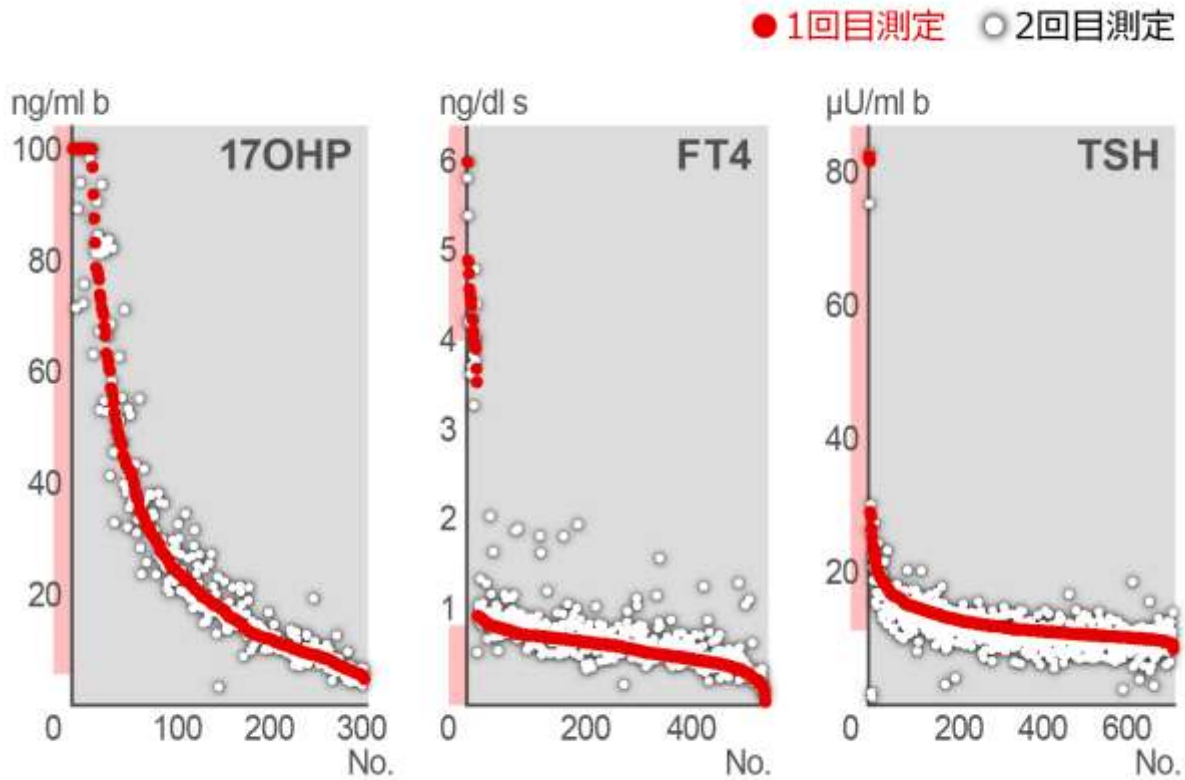


図1 1回目測定値と2回目測定値の比較

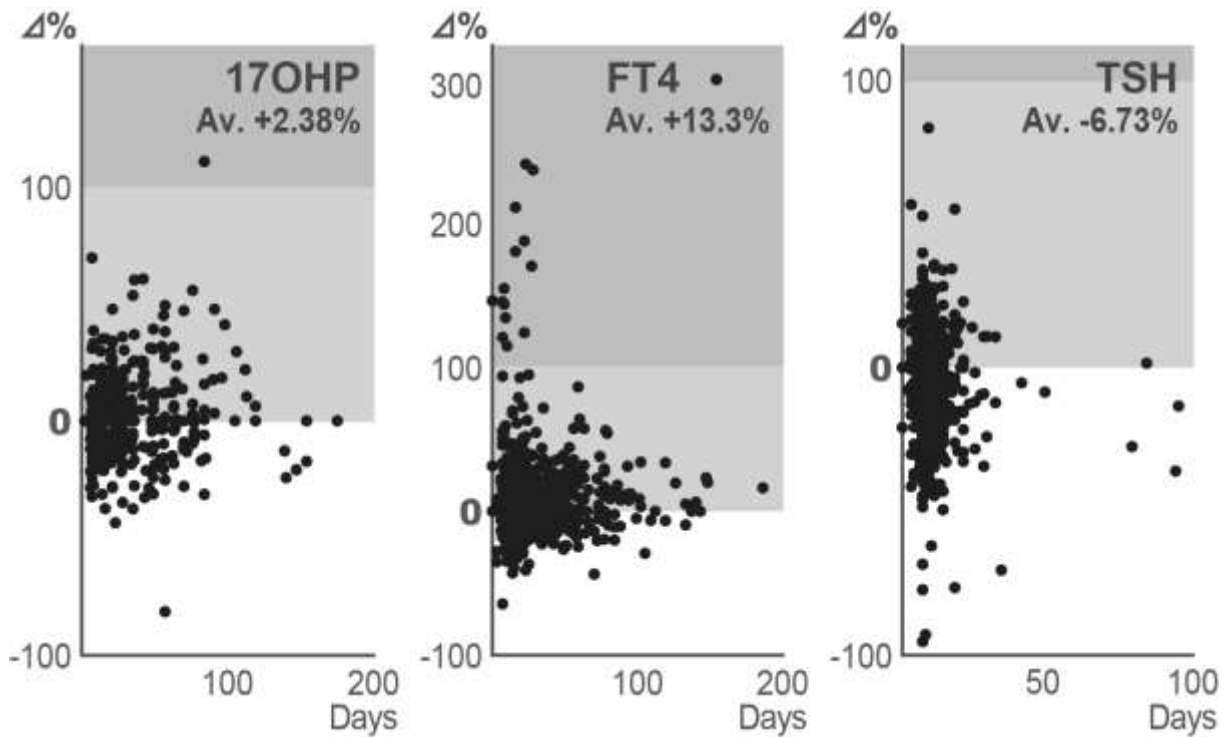


図2 保存期間と測定値の変動割合

$\Delta\%$ :  $100 \times (2 \text{ 回目測定値} - 1 \text{ 回目測定値}) / 1 \text{ 回目測定値}$