

人を対象とする医学研究にかかるとる研究計画書

1 研究課題名

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

2 研究担当者

研究責任者： 保健科学課母子スクリーニング検査係 山岸卓弥

研究協力者： 保健科学課母子スクリーニング検査係 藤倉かおり 阿部正太郎

3 研究申請年月日

平成 30 年（2018 年）6 月 27 日

4 研究期間

倫理審査委員会承認～平成 31 年（2019 年）3 月 31 日

5 研究の目的・概要

新生児マススクリーニングは、新生児の血中の各種物質を定量することで特定の疾患を発見できる検査である。対象疾患のうち内分泌疾患（先天性甲状腺機能低下症および先天性副腎過形成症）の検査では、3 種血中ホルモン物質（甲状腺刺激ホルモン（TSH）、遊離サイロキシン（FT4）、17-ヒドロキシプロゲステロン（17-OHP））の濃度を測定している。

新生児マススクリーニングでは血液を簡便に取り扱うため、専用のろ紙に血液を染み込ませ乾燥させた検体（乾燥ろ紙血）を検査対象としている。医療機関で作成された乾燥ろ紙血は常温下で検査機関へ郵送されたのち、冷蔵保管され各種検査に供される。全ての検査が終了するまでには 1 週間程度を要し、さらにその後検査目的外の研究利用の了承が無い検体は 1 年間、了承があった検体は 10 年間冷凍保存し、必要に応じ検査や研究に使用する。

このような運用は測定対象物質が乾燥ろ紙血中で長期間安定であることが前提となっているが、実際に新生児マススクリーニングが実施される中で上記ホルモン物質がどの程度乾燥ろ紙血中に保持されているかを示した知見は少ない。このことを明らかにすることで、検査の精度管理状況をより正確に把握することや検査の運用が適切であるかの検証へつながる可能性がある。

以上のことから、新生児マススクリーニング用乾燥ろ紙血中のホルモン物質の保存性を評価することを目的として本研究を実施する。

6 研究対象

札幌市内の母子保健事業「新生児マススクリーニング」において、2008～2017年度の10年間に内分泌疾患の再採血検査を受検し、かつ検査申込書(別添資料)において「検査を終えた検体の他の研究等への利用」に関する了承(包括的同意)の得られた児のデータ。2千件程度が見込まれる。

7 研究方法

内分泌疾患検査では、酵素免疫測定法(ELISA法)によりTSH、FT4、17-OHP直接法の3項目を測定し、一定の判定基準により「正常」「要再採血」「要精密検査」を判定している。このうち要再採血と判定された場合、もう一度採血を行い同じ項目の検査を行う。

再採血検体の測定を行う際は、同一条件下での初回検体の測定値を比較するため、初回検体も再度測定している。したがって、再採血判定となった初回検体は、初回検査時と再採血検査時の2回分の測定値が得られている。この2回の測定の間隔は再採血のタイミングによりまちまちであり、概ね数日から数か月である。

この同一初回検体の経時2回の測定間隔と測定値の差異から、検体の保存により対象物質の量がどの程度変動し得るかを確認する。

8 新たに収集する試料等

なし

9 既存試料等の利用

(1) 既存試料等の種類

6のとおり。採血日、測定日、および内分泌疾患検査のELISA法測定3項目の測定値。

(2) 匿名化の取扱い及びその方法

新生児マススクリーニングデータベースより6に該当する児の9(1)のデータのみを抽出して使用する。

本研究で使用するデータは、本市情報セキュリティポリシー重要性1に該当するテーブル状態のデータベースとして新生児・妊婦・乳児マススクリーニングシステムサーバに保持されている。このうち6の研究対象となる児の受付情報および初回検体測定値をシステム機能の演算処理により抽出した後、本研究に関与しない者が検体番号に換えてランダムな番号を付与して連結不可能匿名化するとともに9(1)以外の情報を削除する。番号の置換

のための台帳は本研究に参与しない者が管理し、本研究においてはこの加工されたデータのみを使用する。

(3) インフォームドコンセントの手続き

6 のとおり他の研究等への利用についての包括的同意を得られている検体のみのデータを使用することから、本研究のための新たなインフォームドコンセントは取得しない。

10 予測される成果

再採血検査では初回採血時と再採血時の経時的変化も鑑み判定しているため、採血後に成分量が変動するならばそれを考慮することでより正確な検査が可能となる。また、検体の保管方法や採血から検査実施までの期限、検査済み検体を保存する期間といったことを検証し、新生児マススクリーニングのより適切な運用につなげられる可能性がある。

11 費用負担

研究対象者の費用負担はない。

研究に必要な経費については、衛生研究所の事業費(スクリーニング検査費)から負担する。

12 研究を実施した場合の不利益

本研究では不利益は生じない。

13 利益相反に係る申告

以下のとおり申告する。

ア 企業・団体からの収入の有無：無し

イ 株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資の有無：無し

ウ 融資、保証の有無：無し

エ 産学官連携活動の有無、種類、金額：無し

オ 産学官連携相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない。））、出資金、ストックオプション、受益権等の有無、種類、数量：無し

カ 無償での機材・役務・物品・試料等の提供の有無、種類、数量：無し

キ 企業・団体の役員等への就任の有無：無し

ク 企業・団体への兼業の有無：無し

14 研究成果の取扱い

研究成果については、札幌市衛生研究所年報、学会等での学術的な発表、学術論文などで発表する予定である。