

第3号 研究実施計画書

1. 研究の名称「阻害型 TSH 受容体抗体が陽性を示す甲状腺機能低下患者の臨床的特徴」

2. 研究の実施体制

- ① 研究責任者（所属、氏名）
高松内科クリニック 院長 高松 順太
- ② 分担研究者（所属、氏名）
ヤマサ醤油(株) 診断薬営業情報室 室長 四方 政行
- ③ 研究実施施設
高松内科クリニック、ヤマサ醤油(株)

3. 研究実施計画

① 研究の意義と目的

甲状腺機能低下症の患者の一部に TSH 受容体抗体(TRAb)が血中に認められる、バセドウ病の甲状腺機能亢進症は TSH 受容体に対する刺激(型)抗体(TSAb)によって引き起こされるのであるが、遠藤ら¹⁾は TSH 受容体に対する阻害(型)抗体(TSBAb)によって引き起こされる甲状腺機能低下症が存在することを認めている²⁾。また、田上らは、バセドウ病の経過中に原発性甲状腺機能低下症に転じた患者で、そのリンパ球から刺激型(K1-18)と阻害型(K1-70)のモノクローナル抗体を同時に単離し、どちらの抗体も TSH 受容体の TSH 結合サイト(細胞外領域のロイシンリッチリピートドメイン)に結合すること認め、自己免疫性甲状腺疾患に検出される TSH 受容体抗体には刺激型の TSAb の他に阻害型の TSBAb が存在していることを報告した¹⁾。本研究では TRAb 陽性を示す甲状腺機能低下症患者が通常のバセドウ病や橋本病患者と異なる臨床的特徴があるかについて明らかにすることを目的とする。

② 研究の方法

本研究は高松内科クリニックとヤマサ醤油両施設による研究であり、当院を受診した患者の承諾を得た上で行う。患者データは匿名化し、高松内科クリニック内にて保管する。

評価項目；

TSAb、TSBAb、第二世代 TRAb

測定試薬；

TSAb：バイオセンサ TSAb「ヤマサ」

TSBAb：BIOSENSOR TSBAb YAMASA

第二世代 TRAb：DYNObtest TRAb Human キット「ヤマサ」

測定手順；

1. 血清 1,000 μ L 程度をセラムチューブに分注する。
2. そのセラムチューブに、研究責任医師が匿名化するために管理番号を記入またはラベル貼付する。
3. 研究責任医師は、患者と管理番号がトレースできるように管理する。
4. 検体を分注したセラムチューブを -20°C 以下に凍結保管する。
5. ヤマサ醤油(株)の担当者が研究責任医師から凍結保管した測定対象検体を収集する。
6. ヤマサ醤油(株)は預かった測定対象検体をヤマサ醤油本社へ搬送し TSAb、TSBAb と TRAb 試薬を用いて測定し、研究責任医師へ報告する。
7. 研究責任医師はヤマサ醤油から報告された結果と自院にて測定した結果を合わせて解析する。

症例数：合計 60 症例

研究期間：令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月末

インフォームドコンセントをうける手続き：患者の同意を得る。

③ 個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き

被験者の個人情報の取り扱いについては十分に注意をはらい、論文投稿や学会発表等では個人情報が特定されないようにする。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は速やかに開示をおこなう。情報については匿名化を行い、個人が特定できないように配慮する。本研究への参加を希望されない方（代諾者からの申し出も可）は申し出て頂き、当該研究への利用はしない。被験者の試験への参加は任意であり、参加しない場合でも不利益は受けない。また、いつでも同意を撤回でき、同意の撤回によっていかなる不利益も受けない。

④ 利益相反について

本院は地域の皆様へ適切な医療を提供することで社会貢献をするとともに、診療を通じて得た発見や知識を研究し、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元していくことで地域の皆様へ一層の貢献を図っている。一方で研究に関連し、研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てくる。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要がある。本研究は、そのような利益相反に値しないことをここに明記する。

4. 問い合わせ、参加拒否の申し出先

高松内科クリニック TEL 072-691-0121

院長 高松順太

5. 引用

1) Detection and Properties of TSH-Binding Inhibitor Immunoglobulins in Patients with Graves' Disease and Hashimoto's Thyroiditis Get access Arrow

KEIGO ENDO, KANJI KASAGI, JUNJI KONISHI, KATSUJI IKEKUBO, TATSUYO OKUNO, YOSUKE TAKEDA, TORU MORI, KANJI TORIZUKA

The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 46, Issue 5, 1 May 1978, Pages 734–739, Published: 01 May 1978

2) Kasagi K, Takeda K, Goshi J, Takamatsu J, Hidaka A, Hatabu H, Misaki T, Iida Y, Kuma K, Konishi J. Presence of both stimulating and blocking types of TSH-receptor antibodies in sera from three patients with primary hypothyroidism. Clin Endocrinol (Oxf) 1990; 32: 253–260.

以上