

2023年11月1日～2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において

遊離テストステロンフリー テストステロン エフティー(Free Testosterone: F T)の測定をされた方へ

「液体クロマトグラフ質量分析法エルシー マス マス(LC-MS/MS)を用いた遊離テストステロン

エフティー(F T)測定法の検証」へご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学附属病院 検査部 鈴木 瑛真

1. 研究の概要

1) 研究の目的

遊離テストステロンエフティー(F T)の測定依頼があった患者さんを対象として、島津製作所製の全自動前処理装置

シーエルエーエムCLAM-2030と質量分析装置エルシーエムエスLCMS-8060を用いて液体クロマトグラフ質量分析法リキッド(Liquid

クロマトグラフィー マス スペクトルメトリー Chromatography-Mass Spectrometry: エルシー マス マス LC-MS/MS)によるエフティーF T測定法の検証を行います。

男性ホルモンの一種であるテストステロンは、約2%が生体内で作用するエフティーF Tとして血中に存在します。近年、加齢に伴う血中テストステロン濃度の減少によって、様々な心的および身体的症状をきたす男性性腺機能低下症候群エルオーエイチ(LOH症候群)が注目されています。総テストステロン濃度は加齢による影響が少ない一方、エフティーF Tは有意に減少するため、エルオーエイチLOH症候群診療ガイドラインでは、エフティーF Tを測定することが推奨されています。また、前立腺がんの患者さんでは、がん進行予測因子としてエフティーF Tの測定が注目されています。

エフティーF Tは血中の濃度が低いため、現在では高い検出感度を有する放射免疫測定法ラジオイムノアッセイ(Radioimmunoassay: RIA)による測定が一般的に用いられていますが、測定に放射性物質を使用するため、放射性物質を使用しない方法ノン RIA(non-RIA)での測定が求められています。ノン RIAの一つに、エルシー マス マスLC-MS/MS法があります。しかしこの方法は確立されておらず、測定できる施設も限られることから、本研究ではエルシー マス マスLC-MS/MS法を用いたエフティーF T測定法の確立を目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

^{エルシー マス マス} ^{ノン リア}
LC-MS/MS法はnon-RIAというだけでなく、免疫学的測定法において問題視されている非特異反応がなく、非常に特異性の高い方法です。^{エルシー マス マス}法を用いた^{エフティー}F T測定法が確立することにより、^{エフティー}F T測定が必要な^{エルオーエイチ}LOH症候群や、前立腺がんの患者さんなどの診療に寄与可能と考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

対象となるのは、2023年11月1日～2026年12月31日までに^{エフティー}F Tの検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

目標は検査として用いた既存試料 200 件です。

4) 研究方法

2023年11月1日～2026年12月31日の間に当院において^{エフティー}F Tの血中濃度を測定された方の検査後の血液を用いて、^{エルシー エムエス エムエス} ^{リア}LC-MS/MS法とRIA法での測定値を比較します。

5) 使用する試料と情報

検査後の余った血液(約 1.0 mL)および、診療録情報(年齢、性別、家族歴、既往歴、診断所見、検査結果(赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、PT、APTT、フィブリノーゲン、FDP、D ダイマー、総蛋白、アルブミン、ビリルビン、CK、LD、AST、ALT、ALP、クレアチニン、尿酸、尿素窒素、Na、K、Cl、カルシウム、マグネシウム、グルコース、CRP、TSH、FT3、FT4、PROG、E2、FSH、PRL、LH、尿蛋白、尿糖、尿比重、尿 pH、尿中ウロビリノーゲン、尿中ビリルビン、尿中ケトン体、尿白血球、尿赤血球、尿亜硝酸塩、尿潜血)、治療内容、処方、副作用)を使用させていただきます。また、研究試料作成の際の、試料調製用血液として検査後の余った血液を使用させてい

たきます。氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年5月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究で収集した試料・情報、並びに研究等の実施に係わる重要な文書(病院長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等)は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院検査部技師控室の施錠可能なロッカー内で厳重に保管します。研究のために作成した情報は個人情報を削除し、研究固有の番号を付与するなどの加工をしてデータ解析を行います。なお、本研究で得られた情報等を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。

この研究に検査で判明した診療データを提供されたくない方は、2027年1月31日までに下記にご連絡下さい。

お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

<お問合せ・連絡先>

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL:011-611-2111

平日の連絡先(8時45分～17時30分) 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

夜間・休日・時間外の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス:011-615-3646

電子メールアドレス:stakahas@sapmed.ac.jp