

医療計画「他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロフィール解析」の残余検体を用いた研究情報の公開

研究責任者 所属 臨床検査医学 職名 教授
氏名 松下 弘道
連絡先電話番号 03-5363-3602

実務責任者 所属 臨床検査技術室 職名 室長
氏名 荒井 智子
連絡先電話番号 03-5363-3685

このたび慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院では、医療計画課題（承認番号 20170035）「他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロフィール解析」に参加された他医療機関の患者さんを対象に、以下の通りにご協力をお願い申し上げます。本件を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

1 対象となる方

医療計画「他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロフィール解析」に基づき検体が提出され、検査後に検体が残っている方。ただし、検体提出時に二次利用を拒否された検体は使用しません。

2 研究課題名

承認番号 20221210

LC-MS/MS を用いた尿中ステロイド測定による疾患鑑別性能に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

当院では医療計画として GCMS による尿中ステロイド代謝物測定によりステロイド動態情報を提供しています。この情報は、一部疾患で観察される特定ステロイド濃度の上昇把握を容易にし、疾患鑑別に役立っています。GCMS による尿中ステロイド代謝物測定では、ステロイド分泌総量を把握できるように、測定対象を、1) 尿中の大部分を占める、肝腎で代謝されたステロイド代謝物（非抱合型およびグルクロン酸または硫酸抱合型、合わせて全体の 95%以上）と、2) 尿中に漏れ出た血中ステロイド未変化体（非抱合型、全体の 5%未満）、の大きく分けて 2つのステロ

イド群の合算としていました。これらの代謝物を GCMS で一斉分析するためには、1) に含まれる水溶性の抱合型ステロイドを加水分解酵素により非抱合型に変換後、さらに揮発性誘導体化する前処理工程（3日）を要するため、報告日数の短縮が求められています。加えて、加水分解酵素の多くを海外に依存するため、サプライチェーンの混乱により供給が断たれることがしばしばあり、事業の継続性の観点からも問題でした。

一方、加水分解酵素を使用せずに測定する尿中遊離 cortisol（非抱合型）は保険項目として臨床応用されています。このことから、その他の非抱合型ステロイドについても同様に疾患特異的な指標として有用な可能性が高いと考えられます。そこで、血中ステロイド一斉分析に応用されている感度・特異性の高い LC-MS/MS を用い、尿中非抱合型ステロイドを誘導体化なしで測定することは、GCMS による尿中ステロイド代謝物測定に匹敵する臨床的意義を持つ可能性があります。

以上より、当院で医療を目的とした GCMS による尿中ステロイド代謝物測定結果と、LC-MS/MS による尿中非抱合型ステロイド測定結果の比較し、同等以上の臨床的有用性を確認できれば、より簡便かつ迅速に、臨床的に有用な尿ステロイド動態情報を提供可能になります。また、尿中での検出を可能とすることは、侵襲性がなく、自宅での検体採取を可能とするため、患者さんのメリットに繋がります。検討結果については、学会、学術雑誌に発表予定です。

5 利用する情報等

院外から送付された匿名化された尿検体は医療計画に基づき、検体に加えて患者情報が提供されております。患者情報には次の情報が含まれます。性別、採尿日、日齢（または年齢）、出生体重、在胎週数、現体重、現身長、疑い疾患、臨床症状（Quigley 分類、Prader 分類、色素沈着有無、電解質異常有無、その他臨床症状（自由記載）、その他の臨床検査情報、投薬情報など。これらは、患者の個人情報を含まず、これらの情報から当院では個人を特定することはできません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2031年 3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さん個人を特定しうる情報は利用しません
- 2) 保管している検体は利用終了後に医療廃棄物として適切に処理します

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

患者さんご自身から本研究に関してお問い合わせ頂いても、当期間では患者さんと、こちらで保有している検体・情報と結びつけることができません。このため、本検査を利用した医療機関の医師にお問い合わせいただき、その医師を通じて当院にお問い合わせ頂く必要があります。その場合は、担当医師に下記へのご連絡依頼してください。ただし、当院が有している匿名化 ID を削除した後に検体・情報の使用不可の依頼をされても、削除することができない場合があることはご了承ください。

ださい。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 松下 弘道（研究責任者）
E-mail: hirommat@keio.jp
直通電話 03-5363-3602

以上