

## IFCC 各種委員会参加報告

報告者 氏名： 菱沼 昭

報告者 日本での所属： 獨協医科大学

参加委員会正式名： Committee for Standardization of Thyroid Function Tests (C-STFT)

会議日： 2016年8月1日

会議開催時の学会または行事： AACC2016

会議開催場所： Philadelphia, USA

委員会の概要報告：

甲状腺機能検査の国際標準化

(FT4 の Standardization および TSH の Harmonization)

議長：Dr. Linda Thienont, Professor Emeritus University of Ghent, Belgium

- ① 患者検体を使用した Phase IV の結果報告があった。FT4 は ED-ID/MS を標準化法として、TSH は All procedure trimmed mean (APTM)法を採用して標準化している。APTM は参加 11 メーカーの平均を使用するか、主要 4 メーカーの値を使用するか検討されたが、どちらも差異はない( $R^2=0.998$ )だったので、主要 4 メーカーの値を使用することとなった。しかし、メーカーの中には recalibration が最適化されていないメーカーもあるので、さらなる努力が必要である。
- ② 主に米国 FDA の認証をとる目的で基準範囲の検討を試みた。白人を中心とした 120 検体を使用し検討したところ、TSH は 0.56~4.29mIU/L、FT4 は 13.5~24.3pmol/L となった。しかし、FT4 はキット間差がまだ確認されるので、さらなる改善が必要である。
- ③ 標準化実施のため、各国の主要医学雑誌に現状報告が行なわれた。また、benefit/risk 解析のため広く意見を求めている。アメリカ甲状腺学会と欧州甲状腺学会から支持声明が送られている。
- ④ 参加メーカーは新たに日本メーカー 2 社が加わり 13 社、うち日本メーカーは 4 社となった。
- ⑤ 標準化後のモニタリング (FDA 要求事項) も含め当委員会の活動を継続する。