

## 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： 2015 年 7 月 27 日

会議開催時の学会または行事： AACC2015

会議開催場所： Atlanta, USA

委員会の概要報告：

FT4 の Standardization および TSH の Harmonization について

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

- ① 参加メーカー：新たに 4 社加わり、その一つがフジレビオである。以前から参加していた東ソーに加えて日本企業は 2 社となった。
- ② 現状報告：患者検体を使用した Phase IV が進行している。まだ成績の返送のないメーカーもあるが結果はまあまあである。TSH の Harmonization として、All procedure trimmed mean (APTM) を採用しているが、全社にするか主要 4 社にするか今後の検討となる（検査値としては全社でも主要 4 社でもあまり変わらない）。
- ③ 基準値：標準化後の基準値の設定は各社共通とするか、各社独立をするか？参加していた FDA 委員から、FDA としては各社独立に決めていただくことになるとの発言もあったが、この委員会の一つの目的は共通基準値に設定もあるとの意見もあり。当委員会より基準値設定のためのサンプルを送付することも可能であるとの見解もあり。
- ④ リスク分析：検査室、臨床医、患者団体より、標準化に伴うリスク評価の意見を募集中。この件に関しては、世界でいくつかの雑誌に掲載を予定しているが、最初として日本の Endocrine Journal に既に掲載された。ご意見があれば獨協医大菱沼 (a-hishi@dokkyomed.ac.jp) までご連絡ください。
- ⑤ 標準化後のモニタリング (FDA 要求事項)：既に検査値の安定性は Percentiler と Flagger というソフトにてデータを取っている。参加施設は米国 2 施設、日本 2 施設で他はヨーロッパの施設であるので、他の施設も募集中。参加希望があれば獨協医大菱沼

(a-hishi@dokkyomed.ac.jp)までご連絡ください。

⑥ Website の開設