

TSH-EIA (サンドイッチ法)による大阪市 地区でのクレチン症マススクリーニング

鶴原常雄、長谷 豊(大阪市立小児保健センター)
宮 城 富 子(大阪市環境保健協会)
大 浦 敏 明(大阪市更生療育センター)
宮 井 潔(大阪大学臨床検査診断学)

研 究 目 的

大阪市地区では、前年度に報告した如く昭和59年5月よりRIA法に変え、TSH-EIA (サンドイッチ法)によるTSH測定によるクレチン症の新生児マススクリーニングを行っている。

今年度は、前年度報告以後のスクリーニング結果を報告し、TSH-EIA の有用性の確認と問題点につき検討した。

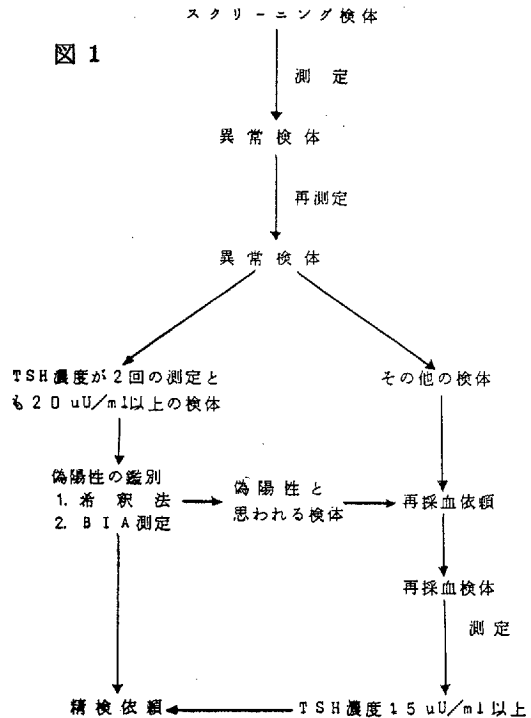
研 究 方 法

大阪市環境保健協会に送付されてくる大阪市内出生新生児のスクリーニング血液ろ紙検体を対象に、昭和59年5月1日から昭和60年12月31日までの58,699検体を集計した。

スクリーニング方法は、TSH-EIA 大阪市におけるクレチン症スクリーニングのプロトコール (サンドイッチ法)キット(栄研ICL)を使用し、TSH-EIA system(島津製作所)を用いて直径3mmの血液ろ紙ディスク中のTSH濃度を測定した。

異常検体の選出はパーセントイル法で行い、カットオフポイントは当初は7パーセントイルとしていたが、以後は4パーセントイルおよび絶対値10 $\mu\text{U}/\text{ml}$ (全血表示)とした。

精密検査依頼については、図1のプロトコールに従った。すなわち第1回目の測定でカットオフポイント以上のTSH濃度を示した検体は同一ろ紙で再測定を行い、再度高値を示した検体を異常検体とした。このうち第1回、第2回測定ともTSH濃度が20 $\mu\text{U}/\text{ml}$



以上の検体については、本測定法特有の偽陽性例を鑑別後精密検査を依頼した。他の異常検体については再採血を依頼し、再送付された検体につき測定検査を行って、TSH濃度が15 μ U/ml以上であれば精密検査を依頼した。

偽陽性例の鑑別には、前年度に報告した如き、1) 希釈法、2) 多量のTSH添加法と3) RIA測定による確認を行った。

研 究 結 果

マススクリーニングの結果を表1に示す。TSH-EIAによるスクリーニング開始1年8カ月での総検体数は58,699検体で、再採血依頼数855(1.457%)、精密検査依頼数は33(0.056%)であった。昭和60年1月から12月の1年間の集計では、表2の如くで総検体数は34,152検体で、再採血依頼数は357(1.045%)と前年度の203%に比し減少していた。

表 1 クレチン症のマススクリーニング結果
 < S.59.5.1 - S.60.12.31 >

総 検 体 数	5 8, 6 9 9
再採血 依頼 数	8 5 5 (1.457%)
再採血 検査 数 (回収率)	8 3 4 (97.5%)
精密検査依頼数	3 3 (0.066%)
ク レ チ ン 症	1 1 (1 / 5,300)
一過性甲状腺機能低下症	2
高 TSH血症	3
経過 観 察 中	6
偽 陽 性 数	3 5 (1 / 1,700)

表 2 クレチン症のマススクリーニング結果
 < S.60.1.1 - S.60.12.31 >

総 検 体 数	3 4, 1 5 2
再検査 依頼 数	3 5 7 (1.045%)
再採血 検査 数 (回収率)	3 4 7 (97.2%)
精密検査依頼数	1 8 (0.062%)
ク レ チ ン 症	8 (1 / 4,300)
一過性甲状腺機能低下症	1
高 TSH血症	1
経過 観 察 中	6
偽 陽 性 数	2 0 (1 / 1,700)

精検にて甲状腺機能低下症と診断された児が13名(クレチン症11名、一過性甲状腺機能低下症2名)、高TSH血症3名で、現在経過観察中が6名であった。

偽陽性例(蛍光強度が強いため、測定TSH濃度として著明高値を呈する)は35例で、極少数例を除き前述の方法で鑑別することができ、再採血依頼または正常と判定した。

考 按

大阪市地区でのTSH-EIA(サンドイッチ法)によるクレチン症マスキングは、昭和59年5月の開始より1年8カ月を経過するが、58,699例の新生児をスクリーニングし、11例のクレチン症患児を発見することができた。大阪市地区での発見頻度は、5,300人に1人となり全国平均より高い。一過性甲状腺機能低下症や高TSH血症を加えての新生児甲状腺機能異常症の発見頻度は3,700人に1人と非常に高頻度である。これはTSH-EIA(サンドイッチ法)がクレチン症スクリーニングに非常に有用な方法であることを認識させる結果であった。

再採血依頼の頻度が減少したのは、カットオフポイントを第1回目4パーセントイル、第2回目1パーセントイルまたは絶対値 $10\mu\text{U}/\text{ml}$ としたためで、さらに第1回目の設定の変更により再採血依頼数の減少を計るのも可能と考えられる。

偽陽性例の原因は、いまだ明らかでない。母体よりの移行抗体の関与が最も疑わしいが、再採血時に高くなっていた例もあり、原因究明が是非必要である。

TSH-EIA(サンドイッチ法)スクリーニングを行う現場の経験から、より以上の安定性と精度をあげるためには、ロットの均一化とより感度のよい抗体の開発や測定機器の改良などが望まれる。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



研究目的

大阪市地区では、前年度に報告した如く昭和 59 年 5 月より RIA 法に変え、TSH-EIA(サンドイッチ法)による TSH 測定によるクレチン症の新生児マススクリーニングを行っている。今年度は、前年度報告以後のスクリーニング結果を報告し、TSH-EIA の有用性の確認と問題点につき検討した。