

## A 大阪地区におけるクレチン症マススクリーニング (paired TSH assay) の実施成績

### 研究協力者

大阪大学中央臨床検査部	宮	井	潔
大阪市立小児保健センター	大	浦	敏

### 協同研究者

大阪大学中央臨床検査部	網	野	信	行
	市	原	清	志
	水	田	仁	士
	西		啓	子
	藤	江	富	子
	中	谷	清	美
大阪大学小児科	敷	内	百	治
	野	瀬		幸
	原	田	徳	蔵
大阪市立小児保健センター	鶴	原	常	雄
大阪市環境保健協会	菅	森	徳	蔵
	藤	本	昭	柴
	石	飛	由	美
	石	川	治	子
大阪血清	川	島		美
				実

既に報告した paired TSH assay 法を用いて1975年11月から1978年12月まで、大阪地区で実施したクレチン症マススクリーニングの結果を報告する。システムは、出生後5～7日で採血された汚紙が送られて来ると、まずI・Dなどがコンピューターへ入力される。第1回の paired assay は生後9～11日に行なわれ、その4 percentile について第2回 individual assay が行なわれる(16～18月)。再び4 percentile に入ったものをすぐ呼出し(23～25日)、血清TSH、T<sub>4</sub>、T<sub>3</sub>を測定して最終確定診断後治療を開始する(生後33～39日)。結果は、コンピューターでプリントされ報告される。このシステムにより現在まで、一般新生児103,852例をスクリーニングし、92例を呼出し、12例のクレチン症のほかに、我々のいういわゆる“高TSH血症”7例を見出した(表1)。本スクリーニングは、呼出し率の少ないこと(C法でも0.2%)軽度TSH上昇例も見出し得る点すぐれた方法と思われる。なお見出されたクレチン症の内訳は表2に示す通りである。

### 発表論文

- 1) Miyai, Ki, Oura, T., Kawashima, M., Tsuruhara, T., Hase, Y., Ichihara, K., Amino, N., Keiko, N., Fujie, T., Nakatani, K., Azukizawa, M. and Nose, O.

A new method of paired thyropin assay as a screening test for neonatal

hypothyroidism.

J.Clin.Endocrinol.Metab. 47:1028. 1978.

- 2) Miyai,K,Amino,N, Nishi,K, Fujie,T.,Nakatani,K.,Nose,O.,Harada,T.,  
Yabuuchi,H.,Doi,K.,Yamamoto,T.,Satake,R.,Tsuruhara,T.,and Oura,T.  
Transient infantile hyperthyrotropinemia — Report a case —  
Arch.Dis. Child. in press 1979.

図表 1 SUMMARY OF SCREENING NEONATAL HYPOTHYROIDISM  
BY PAIRED TSH ASSAY

NOV' 75~DEC' 78

	TOTAL	SYSTEM		
		A	B	C
Total infants screened	103852 (100%)	24200 (100%)	56500 (100%)	23152 (100%)
Total assays number	55990	13440	30510	12040
Recalled and examined	92 (0.0088%)	23 (0.1%)	18 (0.03%)	51 (0.2%)
Primary hypothyroidism	12 (0.01%)	2 (0.008%)	5 (0.008%)	5 (0.02%)
Hyper TSH	7	1	1	5
Noise = recalled/hypothyroid	92/12 = 7.5/1	23/2=11/1	18/6=3.6/1	51/5=10/1
/abnormal hyper TSH	92/19 = 4.8/1	23/3=8/1	18/6=3/1	51/10=5/1

	System A	System B	System C
1. blood spot diameter (mm)	9	9	9
2. PBS (μl)	300	400	500
3. Part (μl)	200	200	200
4. residue cut off point (μl)	100	200	200
5. 1st assay	5 percentile.	4 percentile	4 percentile
6. 2nd assay	reference blood spot	reference blood spot	4 percentil

図表 2 SUMMARY OF INFANTS WITH PRIMARY HYPOTHYROIDISM  
IN SCREENING TESTS

NOV' 75~DEC' 78

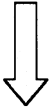
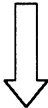
Case	Age, sex System (W)	Examination on recall			Diagnosis
		(TSH $\mu\text{U}/\text{m}\ell$ )	( $\text{T}_4$ $\mu\text{g}/\text{d}\ell$ )	( $\text{T}_3$ $\text{ng}/\text{d}\ell$ )	
	Normal range	2.8 ~12.0	7.0 ~14.8	19.2 ~260	
1. K.S.	12 F A	528	2.2	105	ectopic
2. K.I.	6 F A	188	6.0	166	ectopic
3. Y.Y.	6 F B	680	4.9	202	ectopic
4. K.N.	8 F B	316	4.6	135	ectopic
5. H.O.	11 M B	2400	< 1.0	< 25	? autoimmune
6. K.I.	6 F B	1300	1.4	136	organification defect
7. M.K.	5 F B	555	3.5	108	ectopic
8. M.I.	2 F C	594	4.1	167	ectopic
9. S.H.	3 M C	350	6.1	194	ectopic
10. S.T.	4 M C	1500	1.0	107	organification defect
11. Y.I.	4 M C	> 320	1.0	80	
12. K.I.	5 F C	250	2.2	119	organification defect

## B エンザイムイムノアッセイによる沱紙血液 $\text{T}_4$ 測定法の開発

研究協力者

大阪大学中央臨床検査部 宮井 潔

現在まで報告されている  $\text{T}_4$  の enzyme immunoassay (EIA) は、EMIT system のように沱紙血液  $\text{T}_4$  を測定することはできない。そこで我々は新しく二抗体  $\text{T}_4$  EIA を開発した。血清  $100\mu\ell$  または、沱紙血液スポット (9mm 径) から、ethanol 抽出を行なった後、抗  $\text{T}_4$ -BSA (carbodiimide 法) 血清、alkaline phosphatase 標識  $\text{T}_4$  (glutaraldehyde 法) を用いた heterologous EIA で、BF 分離は二抗体法、酵素活性は Kind-king 変法を用いている。1-32  $\mu\text{g}/\text{d}\ell$  の標準血清または沱紙血液で検量線が得られ、(図表 3) 血清に関する測定の変動係数は 5.9-7.3% (日内) 7.0~12.6% (日差)、RIA との相関係数は  $r=0.98$  であった。実用化にはなお改良を要するが有望な方法と思われる。

 **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

既に報告した paired TSH assay 法を用いて 1975 年 11 月から 1978 年 12 月まで、大阪地区で実施したクレチン症マススクリーニングの結果を報告する。システムは、出生後 5~7 日で採血された濾紙が送られて来ると、まず I.D などがコンピューターへ入力される。第 1 回の paired assay は生後 9-11 日に行なわれ、その 4percentile について第 2 回 individual assay が行なわれる(16~18 月)。再び 4 percentile に入ったものをすぐ呼出し(23-25 日)、血中 TSH、T4、T3 を測定して最終確定診断後治療を開始する(生後 33-39 日)。結果は、コンピューターでプリントされ報告される。このシステムにより現在まで、一般新生児 103,352 例をスクリーニングし、92 例を呼出し、12 例のクレチン症のほかに、我々のいうし、いわゆる“高 TSH 血症” 7 例を見出した(表 1)。本スクリーニングは、呼出し率の少ないこと(C 法でも 0.2%)軽度 TSH 上昇例も見出し得る点すぐれた方法と思われる。なお見出されたクレチン症の内訳は表 2 に示す通りである。