

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業))
分担研究報告書

分担研究課題名：FT₄スクリーニング検査のカットオフ値の設定に関する検討

分担研究者： 沼倉 周彦 (山形大学医学部附属病院 小児科 講師)

研究要旨

先天性中枢性甲状腺機能低下症の新生児マススクリーニングの指標にはFT₄が用いられるが偽陽性が多い。山形県のデータを用いカットオフ値の変更が偽陽性者数へ与える影響を検討した。現行のカットオフ値 1.0 ng/dL から、出生体重 2,500g 以上では 0.8 ng/dL、2,500g 未満では 0.7 ng/dL に変更した場合に最も疑陽性者数が低下した。

研究協力者氏名 此村 恵子
国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
研究員

A. 研究目的

先天性中枢性甲状腺機能低下症 (CCH) の新生児マススクリーニング (NBS) の指標には遊離サイロキシン (FT₄) が用いられるが偽陽性が多い。カットオフ値の変更が偽陽性者数へ与える影響を検討する。

B. 研究方法

山形県における 2014 年 4 月～2018 年 3 月の NBS のデータを用い、出生体重、低出生体重児数、在胎週数、FT₄値、CCH 診断数について集計した。出生体重別に層別化し、FT₄カットオフ値を 0.6～1.0 ng/dL に設定し、診断名の情報よりそれぞれ感度、特異度、偽陽性、偽陰性、陽性的中率、陰性的中率を算出した。偽陰性者が発生しない範囲で FT₄ カットオフ値を変更させた場合に變化する偽陽性者数について検討した。

(倫理面への配慮)

匿名加工された情報の提供を受けた。

C. 研究結果

35,060人を対象集団とした。出生時体重の平均値は3,024±431g、低出生体重児は8.6%、

在胎週数の平均値は39±2週、FT₄値は1.89±0.41 ng/dL、CCHの診断は3名 (0.01%)であった。現行のカットオフ値は出生体重にかかわらず1.0 ng/dLで、偽陽性者数は394名であった。偽陽性者数を最も減少させるカットオフ値は、出生体重2,500g以上では0.8 ng/dL、2,500g未満では0.7 ng/dLであり、偽陽性者数は106名となる。

D. 考察

本研究の限界は、NBS で発見されなかった偽陰性患者が存在する可能性である。山形県外の対象に新たなカットオフ値を適用することに関しては、検査キットの差異等により、特に偽陰性患者の発生に注意を要する。

E. 結論

偽陽性者数を最も減少させる可能性があるのは、出生体重 2,500g でカットオフ値を変更することである。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得, 2. 実用新案登録, 3. その他
いずれもなし