

氏名	山田 哲明		
学位の種類	博士(医学)		
学位記番号	第4727号		
学位授与年月日	平成17年3月24日		
学位授与の要件	学位規則第4条第2項該当者		
学位論文名	Simple high-density lipoprotein cholesterol assay based on dry chemistry (ドライケミストリー法によるHDL-コレステロールの簡易測定法とその臨床的評価)		
論文審査委員	主査教授 日野 雅之	副主査教授 西沢 良記	
	副主査教授 廣橋 一裕		

論文内容の要旨

【目的】近年我が国では、食生活の欧米化が進んでおり、それに伴った心血管系疾患の増加が問題となってきた。このため、動脈硬化の進行を妨げる要因であるHDL-コレステロールの測定は重要と考えられる。現在、大型検査機器においてHDL-コレステロールの測定を行っているが、これらの方法にはいくつかの欠点も認められる。本研究では簡単な操作で、迅速にHDL-コレステロールの直接測定が可能な小型検査機器(A4サイズ、338×203mm、重量5.4kg)の臨床的有用性を検証した。

【材料および方法】臨床検査室でルーチン検査を終了した廃棄予定の検体(n=418、採血後6時間以内の全血試料)およびコントロール血清を使用して、遠心分離機を内蔵し、ドライケミストリーを使った小型測定器SPOTCHEM EZ(アークレイ)にてHDL-コレステロールを測定し、同時再現性および日差再現性、希釈直線性試験、従来機種との相関性試験および共存物質の影響を検討した。

【結果】血清を用いた希釈直線性試験では良好な直線が得られたが、精製水では希釈率が高くなるにつれて低値を示した。同時再現性試験では変動係数2.8~3.5%、日差再現性試験では変動係数2.2~4.5%で良好な結果であった。共存物質の影響に関してはヘモグロビンやビリルビン存在下で低値になる傾向が見られたが、アスコルビン酸は20mg/dl、乳びはホルマジン濃度21000まで影響されなかった。従来機種との相関性試験では、相関係数 $r=0.98$ と良好な相関関係が得られた。

【結論】本装置は小型であり、簡易な操作法、検査速度(5分)、また、検査結果においても従来機種とほぼ同等の結果が得られたことより診療所など大きな資本を持たず、大きな検査室を持たない施設でのpoint of care testにおいて有用なHDL-コレステロール測定機器であると考えられた。

論文審査の結果の要旨

我が国においても食生活の欧米化で心・血管系疾患の増加が問題となっており、動脈硬化の進行を妨げる要因であるHDL(high density lipoprotein)-コレステロールの測定は重要と考えられる。現在、その測定には大型検査機器が用いられている。本研究では簡易な操作で、迅速にHDL-コレステロールの直接測定が可能なドライケミストリー法を用いた小型測定器の臨床的有用性を検証した。

臨床検査室でルーチン検査を終了した廃棄予定の検体(採血後6時間以内の全血試料)及びコントロール血清を用いて、遠心分離機を内蔵したドライケミストリー法による小型測定器SPOTCHEM EZ(アークレイ株式会社、ほぼA4サイズ、338×203mm、重量5.4kg)にてHDL-コレステロールを測定し、同時再現性および日差再現性試験、希釈直線性試験、従来機種との相関性試験および共存物質の影響を検討した。

血清を用いた希釈直線性試験では良好な直線性が得られたが、精製水では希釈率が高くなるにつれて低値を

示した、同時再現性試験では変動係数 2.8～3.5%、日差再現性試験では変動係数 2.2～4.5%と良好な結果であった。共存物質の影響に関してはヘモグロビンやビリルビン存在下で低値になる傾向が見られたが、アスコルビン酸は 20mg / dl、乳びはホルマジン濃度 21000 までは影響されなかった。従来機種との相関性試験では、相関係数 $r=0.98$ と良好な相関関係が得られた。

以上の結果から本装置は小型で、測定法が簡便であり、検査速度も短く、また検査結果においても良好な結果を得られたことより診療所などで、大きな検査室を持たない施設での point of care test において HDL-コレステロール測定機器として有用であると考えられた。

本研究はドライケミストリー法を用いた小型測定機器による HDL-コレステロールの簡易測定法の臨床的有用性を示したものと言える。したがって著者は博士（医学）の学位を授与されるに値するものと判断された。