別記様式第6号(第5条第2項関係)

人を対象とする医学研究実施状況把握報告書兼審査申請書 令和5年(2023年)4月28日

札幌市衛生研究所倫理審查委員会 委員長 玉腰 暁子 様

札幌市衛生研究所長

下記の研究について、実施状況を報告しますので、研究実施の継続、計画変更又は中止の必要性等の有無について審査を申請します。

記

許可番号	研究許可 第19-001号
許可日	令和元年(2019年)10月7日
研究課題	LC-MS/MS を用いたステロイド測定項目の追加についての検討
研究期間	令和元年(2019年)10月7日~令和6年(2024年)3月31日

研究成果の概要

測定条件を検討した結果、現在ルーチンで測定している 5 種を含む 12 種のうち、10 種について良好なクロマトグラムを得た(図 1)。17-OHPreg 及び Preg については、定量可能な感度での検出に至らなかった(図 2)。

良好なクロマトグラムを得た 10 種のステロイド化合物混合溶液 (各約 100 ng/mL) を段階的に希釈し測定を行ったところ、特に低濃度帯において直線性が得られなかった。その後の調査において、一般的にステロイド化合物はガラス表面に対し不安定である旨の報告を確認したため、プラスチック製器具のみを使用し試料調製・測定を行ったところ、ピーク形状及び直線性が大幅に改善した。

今後は、プラスチック製器具のみを使用して試料調製し、検討した測定条件の適性を確認する。また、検出できなかった2種についても測定条件検討から再度実施する。その後、ろ紙血スタンダードを作成し、定量条件を検討したのち、実検体における測定等を行う予定であり、全体として順調に進捗している。

備考

^{*} 終了報告には、研究成果として論文掲載、学会発表等の実績を備考欄に記載するとともに、論文、抄録等の資料等も併せて添付すること。