

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

この研究では、患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けてホームページを通じて情報を公開しております。

以下に研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

異常ヘモグロビン検体における HbA1c 検出感度に関する研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技師長 脇田満

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部・係員 新堀雄介

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部・係員 古林康介

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部・主任 山本剛正

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床病態検査学・教授 田部陽子

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床病態検査学・教授 三井田孝

研究の意義と目的：

【背景】

オーソクリニカルダイアグノスティック社のビトロススライド HbA1c は、多層機能構造の試薬であり、溶血や希釈などの検体前処理を必要とせず直接酵素法で HbA1c を測定する試薬となります。本試薬は、国内にて HbA1c の測定で主流の HPLC、酵素法、免疫法等とは異なり、検体のヘモグロビン濃度を測定せずに直接 HbA1c (%) を測定する原理を採用しています。今回、異常ヘモグロビン検体を対象に本試薬と他法を比べ、その測定の有用性を評価します。

【目的】

ビトロススライド HbA1c は異常ヘモグロビンの影響を回避できる設計の酵素が試薬中に使われています。異常ヘモグロビン患者の検体を用いて、本試薬と従来法（酵素法）、異常ヘモグロビンの検出に特化した Variant モードを搭載した HPLC 法と比べ HbA1c 値の差、それぞれの結果妥当性について検証します。

【必要性】

グローバル化に伴い、異常ヘモグロビン症の患者が国内の医療機関を受診することが多くなってきました。異常ヘモグロビン症の場合、HbA1c が正しく測定されず誤治療に繋がる可能性があり、本試薬における異常ヘモグロビンの影響度合いを確認する必要があります。

観察研究の対象と方法：

本研究の対象は、本研究の実施承認日～2026年3月31日までの間に順天堂

大学医学部附属順天堂医院で診療を受けられ、HbA1c 検査の目的で臨床検査部に検体が提出された患者で、異常ヘモグロビンを疑う結果が検出された患者 50 件を目標とします。 日常診療において HbA1c 検査が実施され、異常ヘモグロビンを疑う結果が認められた血液残余検体を用いて、試験薬「ビトロススライド HbA1c」(オーソクリニカルダイアグノスティックス社にて測定)、対照試薬「ADAMS HA8182」(院内測定)、「酵素法」、および「Variant モード」(外部委託検査)で HbA1c を測定する。 診療で得られた既存情報(後述)との研究検査結果を評価します。

研究に用いる試料・情報の種類：

残余検体を用いた研究

研究実施期間：

研究実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日

研究解析期間：研究承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 5 年 3 月 27 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

研究実施に係る試料等を取扱う際は、特定の個人を識別することができる記述等(個人識別符号を含む。)の全部を削除し、被験者の個人情報とは関係ない研究番号を付して管理します。また、個人を識別するための対応表は作成せず、「匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)」とし、被験者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等は一切使用しません。

利益相反について：

本研究は、オーソクリニカルダイアグノスティック株式会社からの共同研究であり、試薬の無償提供、測定費、研究費の援助を受けるものです。しかし、オーソクリニカルダイアグノスティック株式会社は解析等に関与することはなく、研究結果がオーソクリニカルダイアグノスティック株式会社側に有利に歪められることはありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは一切ございません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部

電話：03-3813-3111（代表）

研究責任者：脇田満