

(様式 4 a 号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

不安定ヘモグロビンの影響を軽減しHbA1cを測定する方法の検証

1. 研究の意義・目的

これまで、高血糖時の HbA1c検査において不安定型グリコヘモグロビンが多く存在している場合 HPLC 法では HbA1c分画に不安定型グリコヘモグロビンの分画が干渉し分離が十分できず、分画異常となり HbA1cが検査不能となっていた。今回、不安定型グリコヘモグロビンを数時間で減少させ、明瞭な分画を得られる前処理法を見つけたため以下の方法で有用性を検討する。

①従来の方法で測定値が得ている 検体で新規の前処理を行い、従来法と同じ結果であることを確認する。

②HbA1c測定時 #C 異常となり測定値が得られない検体で新規の前処理法を行い有用性の検討を行う。

得られた結果と治療後に測定が可能となった HbA1c結果とを比較しその有用性について検証する。また、も 同様の測定を行い同じ結果が出ることを確認する。

2. 研究方法

HbA1c検査は採血検体の前処理はなくそのまま HPLC 法で測定している。しかしまれに分画異常(#C異常高値)となり測定不能となる事がある。新規前処理法は、#C異常高値となり測定不能となった検体を生理食塩水で洗浄し、グルコースが存在する血漿を取り除き、赤血球のみとする。その赤血球を 37 度の恒温槽でインキュベートすると 2～3 時間程度で #C異常分画が消失する。その検体を HPLC 法で測定することでHbA1cの測定が可能となる。

① A 群:従来の方法で測定値が得られ得ている検体で新規の前処理を行い、従来法と同じ結果であることを確認する。

② B 群:新規の前処理により得られた結果と治療後に測定が可能となった HbA1c結果とを比較しその有用性について検証する。

3. 対象となる方

① セッティング： 研究対象者の選定、データ取得を行う場所、機会

A 群：従来法で HbA1c測定結果が得られている検体

B 群：HbA1c測定時 #C 分画異常となり測定値が得られない検体

② 適格基準： 選択基準、除外基準など

A 群(コントロール群選定基準)

・HbA1c測定時 HbA1c6.0 以下で #C 値 1.5%～3.0%の検体

・ #C 値 3.0%以上の検体

B 群

・高血糖、HbA1c測定時 #C 異常となり測定値が得られない検体

・不安定型グリコヘモグロビン分画が異常となる検体。

③ 予定研究対象者数

・A 群：30 人 研究開始日よりから 1 日数名を選び計 30 人とする。

・B 群：研究期間内に該当したすべての対象検体

4. 利用する資料・情報

血糖値、HbA1c値、HbA1cb分画

5. 研究期間

2025 年6月 1 日(または倫理委員会承認日) から 2026年8月 31 日まで

6. 個人情報の取扱い

測定値は研究用 ID で管理し個人が特定されないようにする。

病院外へのデータ持ち出しは行わない。

7. 費用および謝金等

なし

8. お問い合わせ先

臨床検査部 検体検査室

元中 秀行