

「グリコヘモグロビン A1c 値の測定における IFCC 法と NGSP 法の互換性の検討
—IFCC キャリブレーター導入における KO500 指定比較対照法による測定特性の評価—」
研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

「小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第6コホート）：CO101」に参加されている方を対象にしています。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究機関の長の許可日

4. 研究の目的

本研究は、耐糖能指標（糖尿病など、血糖値が高い状態が続いているかどうかの目安）となるグリコヘモグロビン A1c 値が、世界基準の測定に照らして正確に測定できているかを評価することが目的です。2 種類の方法でグリコヘモグロビン A1c を測定し、測定した値が予想される値とズレがないか値を比較し、2 種類の測定値を相互に換算できるよう、換算式を求めます。

5. 研究の方法

先行研究にご参加いただいている方の、個人情報がかき消された既存試料を使用して、グリコヘモグロビン A1c を 2 種類の検査法で測定します。2 種類の測定法とは、普段健康診断などで使われ、「%」で表される NGSP 法と、国際基準の IFCC 法による値決めにも使われている、より精度のよい測定法である KO500 法です。同時に、IFCC 法を使うために用いられる基準物質の NGSP 値も測定します。

NGSP 法による値は、不純物を含めて測定していた時代の値であるため、精度の良い KO500 法での測定値に対してずれています。そのずれ幅が小さくなるよう、基準になる物質を測定するなど、いろいろな工夫されてきていますが、現在のずれ幅がどの程度かについては十分に調べられていません。そこで、グリコヘモグロビン A1c の値が低いところから高いところまで、NGSP 法により測定し、きちんと測定できる KO500 法で測定し、それらを比較するのがこの研究です。これにより、NGSP 値がどのくらい正確に測定されているかを知ることが出来ます。

この研究にご参加されることで、新たになにかをして頂くこと、ご負担頂くことはございません。

6. 研究に用いる試料・情報

試料：血液検査終了後の残余試料

情報：NGSP 法で測定されたグリコヘモグロビン A1c 値

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料からは、氏名等の特定の個人を識別することができる項目を削除し、代わりに研究用の番号を付与します。そのうえで試料は宅配便により外部の業務委託先（ミナリスメディカル株式会社、アークレイマーケティング株式会社、積水メディカル株式会社、東ソー株式会社）へ送られ、そこでグリコヘモグロビン A1c が測定されます。情報については、ファイルにまとめ、それにパスワードを付けてメールで提供いただきます。試料と情報の対応表は、当院の研究代表者が保管・管理します。

外部の業務委託機関

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学大学院疫学・環境医学講座 教授 横道 洋司

【共同研究機関】

小児インスリン治療研究会 <https://jsgit.jp/>

代表：産業医科大学 准教授 山本幸代

【委託外部測定機関・委託測定機関の外部判定機関】

・機関名：H.U.フロンティア株式会社

責任者所属：第一営業本部 臨床試験統括部 担当者：長谷川智則

・機関名：ミナリスメディカル株式会社

責任者所属・氏名：研究開発本部 研究開発 1 部システム開発2グループ・井川 達也

・機関名：アークレイマーケティング株式会社

責任者所属・氏名：マーケティング統括本部 学術サポートチーム・細谷 幸雄

・機関名：積水メディカル株式会社

責任者所属・氏名：検査事業部 カスタマーサポートセンター 分析グループ・白土 誠

・機関名：東ソー株式会社

責任者所属・氏名：バイオサイエンス事業部 カスタマーサポートセンター メディカル技術サービス G 学術・丹羽 祐基

・委託測定機関の外部判定機関

機関名：臨床検査基準測定機構（JRMI）

責任者所属・氏名：代表理事・桑 克彦、理事・雨宮 伸、亀井淳三、岩崎雄介、岡橋美貴子

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、小児科学講座の研究費（学術研究助成基金助成金 22K10553）を用いて実施します。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、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ない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 臨床研修センター 特任教授 矢ヶ崎英晃

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 山梨大学医学部キャンパス

メールアドレス： yagasaki@mwd.biglobe.ne.jp

FAX：055-273-9606