

# 「自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 の

## 基礎的検討および有用性の評価」

### 研究実施のお知らせ

#### 1. 研究の対象となる方

研究機関の長の許可日から 2027 年 2 月に山梨大学医学部附属病院を受診し、HbA1c の検査を行った 20 歳以上 80 歳未満の方

#### 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

我が国の糖尿病患者の人数は年々増加しているのが現状です。HbA1c(ヘモグロビンエーワンシー)は 2010 年より糖尿病の診断基準に組み込まれた事で、より重要な検査となっています。これまではヘモグロビン自体に異常があるため、HbA1c が測定不能であった患者さんがおりました。しかし、新規に開発された機器では、異常ヘモグロビンの患者さんでも、HbA1c の測定が可能となる事で、糖尿病の早期発見・早期治療に貢献できると考えています。本研究の目的は、新規導入機器の基本的な性能を調べ、従来の機器との比較を行なうことです。

#### 5. 研究の方法

まず、新規導入機器(東ソー株式会社 自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01)での基礎的検討を行います。次に従来の測定機器では測定不能となった異常ヘモグロビン検体の測定を行い、HbA1c 値や、エラーメッセージの発生状況、計測に使用するクロマトグラム波形の比較を行い有用性の評価を行います。今回の研究は、診療後の残余検体を用いて検討を行います。研究を行うにあたり、新たに採血をお願いすることはありません。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ 等

試料：血液

#### 7. 外部への試料・情報の提供

新規導入機器で検出ができない異常ヘモグロビン検体は、個人が特定できないようにし、検体搬送用 BOX にいれ破損しないよう直接手渡しで東ソー株式会社に依頼し、さらに詳しい検査を行ないま

す。

## 8. 研究組織

### 【研究責任者】

山梨大学医学部 附属病院検査部 臨床検査技師 天野 あずさ（検体収集・測定、データ収集、集計）

### 【業務委託】

機関名：東ソー株式会社（異常ヘモグロビン検体の詳細な検査）

## 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、山梨大学の研究費（奨学寄附金）および、東ソー株式会社から資金、試薬の提供等を受けています。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＞

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 天野 あずさ

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：aazusa@yamanashi.ac.jp