

研究課題名	東ソー製自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 についての評価試験
研究期間	実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	年 月（許可日）～2026 年 3 月の間に広島大学病院を受診し HbA1c を測定された患者さんを対象とします。
研究の目的・方法	<p>研究目的：当院では HbA1c の測定には高い処理能力をもつ HbA1c 分析システム東ソー社製自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G11 を現在採用しており、迅速な報告を行っています。ただし、異常ヘモグロビン症を含む検体では HbA1c の測定に影響を及ぼし現在採用している分析計では正確に測定できないため、詳細な分析をメーカー依頼する必要があり報告までに時間を要しています。今回新たに開発された東ソー社製自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01（以下 GR01）は、高い処理能力を維持しながらかつ異常ヘモグロビンを検知分離し、HbA1c 測定の影響を排除する機能を備えています。本機の基本的性能の確認、信頼性を評価するとともに、既存の東ソー社製自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G11 での測定値とどのような相関関係を持つのかを把握することは、臨床において重要な意義を持つと考えられ今回の研究を計画しました。</p> <p>研究の方法：本研究は、診療に用いられた血液検体の残りを用いて、本研究で評価する自動グリコヘモグロビン分析計にて改めて測定しますので、本研究のために採血量を増やしたり、改めて採血を行うことはありません。また、通常の診療のために残余の血液検体が生じない場合は研究に使用することはありません。</p> <p>また診療録から性・年齢等を転記しますが、誰の情報・検体かわからないようにして研究を実施し、プライバシーの保護には細心の注意を払い、個人情報保護します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>使用する主要な項目：HbA1c, Glu</p> <p>情報：年齢、性別、病歴、血液検査結果</p> <p>試料の種類：血液</p>
外部への試料・情報の提供	既存の機器と新たな機器での測定値に乖離が生じた場合は、精査を行うため東ソー株式会社（業務委託業者）に、誰のものかわからないように加工した血液を提供します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないようにします。

研究組織	<p>本学の研究責任者 広島大学病院検査部 准教授 茂久田 翔 業務委託先 東ソー株式会社</p>
その他(利益相反について)	<p>本研究は東ソー株式会社より研究費と試薬の提供を受けますが、事前に共同研究契約を締結します。また実際の測定は本院の研究協力が行い、精査が必要となった場合は業務委託契約を締結して東ソー株式会社に業務委託します。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院診療支援部 臨床検査部門 担当者：佐々木 芳恵 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5550</p>