異常ヘモグロビンの HbA1c に関する臨床研究

1. 研究の対象

2025 年 2 月以降に当院で糖尿病の検査・治療を受けた方もしくは貧血の疑いで血液検査を受けた方

2. 研究目的・方法

「異常ヘモグロビン (Hb)」は酸素を運ぶヘモグロビンの異常です。この異常 Hb やそれに類する高 HbF 血症があると、糖尿病の血液検査の 1 つの「HbA1c」の値が通常と異なるため、糖尿病治療の判断が難しくなります。このような Hb を有する方の検査データをこの研究で解析することで HbA1c 評価の精度を向上させ、より正確な情報を患者さんに提供できることを目指しています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 2 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

血液検査データ項目：ヘモグロビン (Hb) や HbA1c、グリコアルブミン(GA)等
その他、カルテから年齢、性別や病気の名称等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究を共同で行う研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者もしくは責任者が指名した分担者が保管・管理します。また提供するデータには個人名などの個人情報は含まれません。提供先（はくほう会セントラル病院 古賀先生）は国内のこの研究の専門家です。阪大病院はカルテからデータ収集し、個人情報を削除した上で古賀先生とともにデータを解析します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

はくほう会セントラル病院 院長 古賀正史

新東京病院 臨床検査部 石橋みどり

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科学 早川友朗

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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としないので、下記の連絡先までお申出ください。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：

研究代表者：古賀 正史

はくほう会セントラル病院 院長

兵庫県尼崎市東園田町4丁目23-1

06-4960-6800

研究責任者（大阪大学）：早川 友朗

大阪大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学

大阪府吹田市山田丘2-2

06-6879-3732