

HbA1c 測定装置 HLC-723 G11 の基礎的検討

① 対象

2015年8月13日から2016年4月30日の期間、当院に入院中の20歳以上の患者で検査が終了し廃棄する予定の検体。

② 研究機関名

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

③ 目的

HbA1c 値は糖尿病診断や血糖コントロールの指標となる重要な検査である。現在、当院臨床検査部で使用している HbA1c 測定機器 HLC-723 G8 は HPLC 法（高速液体クロマトグラフィー法）を測定原理としているが、新たに製造元より同じく HPLC 法を測定原理とした機種 HLC-723 G11 が開発された。この HLC-723 G11 は HLC-723 G8 の高い分析精度を維持し、さらに測定時間を短縮したものである。今回、HLC-723 G11 での HbA1c 測定の性能評価を行い、現在使用している HLC-723 G8 との相関性についても検討を行い、HbA1c 分析装置としての有効性を検証する。

④ 方法

HLC-723 G11 の性能評価は、コントロール血液及びキャリブレーターを多重測定すると共に、患者プール血液を用い干渉物質の影響を確認する。また、院内での現行法で測定した結果と HLC-723 G11 による測定結果とで相関が認められるかどうか比較検証を行い、総合的に評価する。

⑤ 意義

HbA1c 値は糖尿病診断や血糖コントロールの指標となる重要な検査である。また、従来の分析装置と比較し検査所要時間を短縮したものであり、外来診療における通常検査および診察前検査に有用である。

⑥ 個人情報の取り扱い

対象検体の検体採取管ラベル部分（患者情報部分）を剥がし、患者個人情報を削除し、変わりに新しく符合を付けて匿名化を行い、符合と患者情報を結びつける対応表などは一切作成しない。

⑦ 問合せ先

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

本研究は、残余検体を使用することから侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施することから、本研究は臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することを倫理審査委員会から許可を得ています。