

グリコヘモグロビン (HbA1c) とグルコース分析における 分析装置の基礎的性能評価および異常ヘモグロビン(Hb)の検討

承認番号：23243

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院に外来通院または入院中の患者さんで当検査部に提出されたHbA1c、血中グルコース、尿中グルコースの検査依頼がある患者検体 800 例を対象とする。ただし、不承諾書の提出がない患者の検体のみとする。

2. 研究目的・方法

目的：本検討では HbA1c とグルコースの分析装置の性能を客観的に評価し、臨床現場への適応の妥当性について検証することを目的とする。

方法：患者検体を用いて、HbA1c とグルコースの分析装置の基礎的検討を行う。

期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2023 年 11 月～

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：HbA1c、血中グルコース、尿中グルコースの検査依頼がある患者さんの残余検体。

情報：HbA1c、血中グルコース、尿中グルコース、ヘマトクリット値、赤血球数、ヘモグロビン濃度、人種、糖尿病の既往歴

4. 外部への試料・情報の提供

試料は検査部に提出された残余検体を用います。情報は電子カルテより取得します。外部への試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の際に検体は個人情報削除し、新しく番号をつけて匿名化を実施します。

解析委託機関：東ソー株式会社 バイオサイエンスグループ 河内山隆

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学医学部附属病院臨床検査部

研究責任者 後藤大希

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ませんので、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：

大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

[TEL:06-6879-6673](tel:06-6879-6673)

研究責任者：免疫化学検査室 後藤 大希