

## 新規 HbA1c 分析装置の臨床的有用性に関する検討

京都府立医科大学附属病院臨床検査部では、糖尿病の患者さん等を対象に、従来とは違う方法（HLC-723GR01）で HbA1c を測定することの有用性について臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### ・ 研究の目的

HbA1c は、血糖値と尿糖値に比較して生理的因子による変動がなく、過去 1～3 ヶ月の平均的血糖値を反映します。さらに、患者の重症度と正の相関があるため、糖尿病の診断マーカー、経過観察のマーカーとされています。HbA1c の測定法の 1 つに HPLC 法があり、HPLC 法は各種 Hb をイオン交換クロマトグラフィーによって分画し、糖化 Hb の面積と総 Hb の面積比より HbA1c を求めます。

2022 年に東ソー株式会社より新たに発売された東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 では胎児性ヘモグロビン（HbF）の高値症例において、HbF を除いた HbA1c 値を求める補正（F 補正）が可能です。同機器より得られる高濃度 HbF 症例での F 補正した HbA1c 測定値について血糖値や他血糖マーカー等と比較することでその臨床的正確性の検証を行うことを本研究の目的とします。

### ・ 対象となる方について

承認日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、各診療科から HbA1c 及び血算の測定依頼があった入院患者さん及び外来通院患者さん（年齢・性別は問いません）を対象とします。

### ・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

### ・ 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：2025 年 7 月 1 日

提供開始予定日：2026 年 1 月 1 日

### ・ 方法

2025 年 12 月 31 日までに各診療科から HbA1c 及び血算の測定依頼があった患者さんの残余検体（全血）を用い、HLC-723GR01 での HbA1c 測定における基礎的性能（再現性、従来法

との相関性、等)を検討します。また、高濃度 HbF 症例について、日常診療にて得られた血糖値と HbF を除いて補正した HbA1c 値の関係性を確認し、この補正の有用性を評価します。

#### ・ 研究に用いる試料・情報について

試料：対象患者さんで通常検査終了後に残った血液（全血） 1mL 以上、1 回

情報：通常検査で得られた血糖及びグリコアルブミンの検査結果

※カルテ番号、生年月日、イニシャル等の患者さんを特定しうる情報は用いません。

#### ・ 外部への試料・情報の提供

当院検査部にて、HLC-723GR01にて測定したHbA1cの測定結果において異常があった場合、共同研究機関である東ソー株式会社へ該当検体を郵送し、原因究明のため詳しい解析を行う予定です。この際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。また、対応表（個人情報をもとに復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

提供先：東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 カスタマーサポートセンター

カスタマーサポートセンター長 中島直人

主任研究員 丹羽祐基

#### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 感染制御・検査医学・学内講師・水谷信介）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究終了後の試料は論文等の発表から 5 年間保管し、適切に廃棄します。また、本研究において得られた情報は、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで感染制御・検査医学・学内講師・水谷信介の責任の下、入退室管理がされた感染制御・検査医学教室医局の施錠可能な場所におい

て適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際には改めてその研究計画と医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、感染制御・検査医学教室の教室費と本学と東ソー株式会社との共同研究契約に基づき、東ソー株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施します。また、本研究は東ソー株式会社から HLC-723GR01 の機器の無償貸与と試薬の無償提供を受けて実施します。一方、東ソー株式会社は本研究において HbA1c 検査結果に異常が認められた場合の解析検証に参加しますが、検体測定に影響力を行使することはありません。

#### ・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学感染制御・検査医学 学内講師 水谷 信介

研究担当者

京都府立医科大学感染制御・検査医学 特任教授 稲葉 亨

京都府立医科大学附属病院臨床検査部 技師 山本 裕之

同 技師 服部 真一

同 技師 金山 幸貴

同 技師 野村 鮎美

同 技師 加藤 萌香

同 技師 原 千夏

同 技師 田中 千晴

共同研究機関

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

カスタマーサポートセンター 丹羽 祐基

同 伊藤 義正

同 佐伯ゆかり  
大阪支店 バイオサイエンス G 梅本 祐也

#### お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2026年3月31日までに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。

京都府立医科大学感染制御・検査医学・学内講師・水谷 信介

電話番号：075-251-5652、e-mail：[mizushin@koto.kpu-m.ac.jp](mailto:mizushin@koto.kpu-m.ac.jp)

受付時間：電話は平日午前10時～午後5時 電子メールは随時