

## 全自動糖分析装置の全血血糖測定値の妥当性に関する

### 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検査業務を効率しつつ検査時間を短縮するために全血血糖測定に関する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

血糖値は糖尿病の診断・治療に重要な血液マーカーです。近年ではさまざまな測定法・測定機器が開発され、病院検査部での大型検査機器による測定だけでなく、患者さんご自身で簡単に測定出来る小型機器なども普及しています。病院検査部での血糖値測定は、診断や治療方針の確定に重要であることから精度の高い測定法の導入が求められますが、一方で検査所要時間を短縮して、迅速に測定結果を報告することも重要です。

従来、病院検査部での血糖値測定に際しては血液の前処理（遠心分離処理）が行われてきましたが、株式会社エイアンドティーから発売されている全自動糖分析装置 GA09II $\alpha$  は遠心分離を要さない全血測定が可能です。従って、全血測定では検査時間の短縮や検査業務の省力化が可能です。一方で全血測定は遠心分離後測定に比べて測定値のばらつきが大きくなることが考えられます。

今回の研究では全自動糖分析装置 GA09II $\alpha$  による全血での血糖測定値を従来の遠心分離後測定値と比較することで、GA09II $\alpha$  が病院検査部での臨床利用に十分な性能を有しているかを検討します。

#### ・ 対象となる方について

承認日から2026年6月30日までの間に、各診療科から臨床検査部へ血糖値および血算の測定依頼があった入院患者さんならびに外来患者さんを対象とします（年齢・性別は問いません）

#### ・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認日から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

2026年6月30日までに各診療科から血糖値およ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、GA09II  $\alpha$  の基本性能（再現性、従来法との相関性、等）を検討します。

・ 研究に用いる試料・情報について

試料：日常診療終了後に残った血液 0.5mL、1回

情報：日常診療で得られた血糖値およびヘマトクリット値

※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使いません。

・ 外部への試料・情報の提供

当院検査部にて、GA09II  $\alpha$  で測定した血糖値の測定結果および通常検査で得られた血糖値の測定結果を共同研究機関である株式会社エイアンドティーへ提供し、結果解析の補助を行う予定です。この際に氏名・生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して提供させていただきます。

提供先：株式会社エイアンドティー CSR 推進本部 学術部

部長 富村 真武

副部長 三浦 圭介

担当者 加藤 龍二

・ 個人情報の取り扱いについて

氏名、生年月日など患者さんを直ちに特定できる情報は本研究には使いません。

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年また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

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を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株式会社エイアンドティーとの共同研究契約に基づき、株式会社エイアンドティー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、株式会社エイアンドティーから無償で GA0911  $\alpha$  の機器の貸与及び試薬の提供を受けて実施しますが、資金提供等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施します。

#### ・ 研究組織

研究責任者の

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

株式会社エイアンドティー CSR 推進本部 学術部 富村 真武

同 三浦 圭介

同 加藤 龍二

同 営業本部 営業第一部 関西・四国支社 坂川 幸司

### 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せんので、2026年12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