

## 検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

### 【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）

グリコヘモグロビン測定装置ADAMS A1c HA-8180Tの性能評価 3333-107-(1)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部

研究責任者 検査部 主任臨床検査技師 久米幸夫

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 アークレイ株式会社

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

2016年04月11日 ～ 2021年04月10日

### 【対象となる方】

2016年04月11日～2021年04月10日の間に当院外来受診および入院された患者さん。通常診療の一環として提出された検体の残検体を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

### 【研究の意義】

HbA1cは、糖尿病の診断およびコントロールの指標とされる重要な検査項目です。HbA1cの測定法は、酵素法とHPLC法があり、後者がより正確とされています。しかしながら、HPLC法によるHbA1cの測定は、汎用機で測定できない、時間がかかる、異常ヘモグロビン血症の患者検体ではHbA1cを正確に測定できないなどの問題点もあります。

### 【研究の目的】

本研究では、CHbA1の新規測定装置であるADAMS A1c HA-8180T（HPLC法）の基礎的検討を行い、本院測定装置（HPLC法）との比較を行うことで、本法が臨床上必要とされる性能を有するかどうかについての評価を行うことを目的とします。また、異常Hbの検体に遭遇した場合には両法による測定値の乖離についても検討を行い検証します。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのない

よう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当検査部において研究責任者（久米 幸夫）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、アークレイ株式会社から支出されています。

○本研究は、アークレイ株式会社より研究資金・機器の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、アークレイ株式会社より研究資金・機器等の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、アークレイ株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2016年4月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部 主任臨床検査技師 久米幸夫

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35047） FAX：03-5800-8630

Eメールでのお問い合わせ：kumey-lab@h.u-tokyo.ac.jp