

情報公開文書

当病院にて血液検査（血球算定検査）もしくは血糖検査を依頼された患者さんへ

1. 研究の名称

HPLC 法による HbA1c 測定における HbA2、HbF、#C 分画の臨床的意義に関する検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

< 研究責任者 > 京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学 教授 長尾 美紀
< 共同研究機関責任者 > アークレイ株式会社 アークレイマーケティング株式会社 営業本部
西ブロック京都セールスアンドサービスオフィス 所長 淵脇 裕之

4. 研究の目的・意義

本研究は、HbA1c という過去 1～2 か月間の平均の血糖値を反映する指標を測定する際に同時に検出される以下の 3 つの項目を対象として実施されます。測定では、HPLC (High Performance Liquid Chromatography ; 高速液体クロマトグラフィー) 法を用います。

HbA2 はヒトがもつヘモグロビン（全身に酸素を運搬する蛋白質）の種類の 1 つであり、ヘモグロビン全体に占める割合は約 3%以下といわれています。しかし、血液疾患やその他一部疾患において高値となることが知られています。

HbF はヒトがもつヘモグロビンの種類の 1 つであり、一般に出生直後は高値ですが、次第に低下し、成人では 1%以下となります。しかし、血液疾患やその他一部疾患において高値となることが知られています。

#C 分画は HPLC 法による HbA1c 測定において得られる分画（測定時に得られるそれぞれの成分のこと）の 1 つですが、その構成成分はまだ十分には明らかになっていません。腎不全により増加するカルバミルヘモグロビンやアルコールの多量摂取により増加するアルデヒドヘモグロビンなどによるものと考えられており、これらの病態があると高値となる可能性があります。

さらには、これらの各項目はいずれも HPLC 法による HbA1c の測定値に影響することが知られています。

今回の研究は、HPLC 法による HbA1c 測定において得られる HbA2、HbF、#C 分画の特性を評価し、その臨床的意義や HbA1c の測定値に及ぼす影響を確認することを目的として実施します。HbA2、HbF、#C 分画の特性の評価を通して、それぞれの項目の診療上のさらなる活用や HbA1c の正確な測定に貢献することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院検査部に血球算定検査もしくは血糖検査を依頼された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、試料測定を院内にて実施いたしますので、外部への試料の提供はありません。なお、研究に用いるデータは個人を識別できないように ID 化されていますので、結果に対して個人情報に関係することはなく、個人が特定されるような情報を公開することも一切ありません。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

京都大学医学部附属病院検査部に血球算定検査もしくは血糖検査を依頼された患者さんの血液残余検体（血液検査のために採血された検体で、検査終了後の残りの検体）

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

<研究責任者> 京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学 教授 長尾 美紀

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

患者さんの意思を尊重するため、参加を希望されない場合は下記連絡先までご相談ください。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

この研究についてご質問がある場合、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で研究に関する資料開示も可能ですので、下記連絡先までご相談ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

企業等との契約に基づく研究経費（共同研究費）

2) 提供者と研究者との関係

該当なし

3) 利益相反

本研究ではアークレイマーケティング株式会社所属の研究者による設備の貸与、保守および使用に関する技術サポート、設備使用に必要な試薬等消耗品類の供給、研究内容の公表に当たっての学術的サポートを実施します。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部 増田健太（電話番号 075-751-3482）

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp