

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	自動グリコヘモグロビン分析計HLC・723GR01によるHbA1c測定における臨床的有用性の検討[倫理審査受付番号：第 4105 号]
研究責任者氏名	小柴 賢洋
研究期間	2022 年 6 月 20 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： HbA1c 検査を受ける患者さん / 診療科名等： 全診療科
	受診日：西暦 2022 年 5 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☐ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（ 血液残余検体 ）
研究目的・意義	HbA1c を検査する HLC-723G11 測定システム全体の性能を明らかにすることを目的とします。本研究の実施により、HbA1c 測定におけるピットフォール症例（血色素異常症（異常ヘモグロビン血症）等）が明らかになれば、HbA1c の測定正確性の改善や誤報告の低減が期待され、HbA1c 測定装置の性能向上に寄与すると考えられます。
研究の方法	診療目的で HbA1c の検査を受けた方の血液残余検体を用いて HbA1c および HbF を含むヘモグロビン分画比率を HLC-723G11 測定システムにて測定を行い、同時再現性試験、日差再現性試験等の基本的性能評価およびピットフォール症例の解析を行います。
外部への試料・情報の提供	東ソー株式会社へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	兵庫医科大学病院・東ソー株式会社で行います
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先	診療科名等：臨床検査科 担当者氏名：小柴 賢洋 [電話]（平日 9:00～17:00）0798-45-6877 /（時間外）0798-45-6111 代表
----------------	---