

## 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ないので、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	異常ヘモグロビン症例の簡易判別試薬の開発、そして各症例における臨床的特徴と血糖コントロール検査値の確認  [倫理審査受付番号：第 4468 号]
研究責任者氏名	宮崎 彩子
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 7 月 25 日 ~ 2026 年 12 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 ~ 2025 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 ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	<p>ヘモグロビンは赤血球中に存在し、酸素を運搬する蛋白です。血液中を流れているうちにヘモグロビンにグルコース（糖）が結合します。糖が結合したヘモグロビンをグリコヘモグロビン（HbA1c ヘモグロビンエーワンシー）と言います。血液中の糖の濃度（血糖値）が高ければ高いほど糖が結合したヘモグロビンの割合が高くなります。HbA1c を測定することにより 1~2 ヶ月間の血糖値の状態がわかるため、糖尿病の診断やコントロールの指標となります。</p> <p>生まれつきの遺伝子の変化（遺伝子変異）により、ヘモグロビンの構造が通常と異なるものを異常（変異）ヘモグロビン、ヘモグロビンの産生が低下しているものをサラセミアと言います。これらの遺伝子変異をもつ人はHbA1c測定の際に通常とは異なるパターンを示し、正確にHbA1cが測定できません。このようなヘモグロビン遺伝子変異を持つ人は、日本人では1,000~3,000人に1人いると予想されます。海外ではもっと頻度は高いことがわかっています。遺伝子変異を持つかどうかを調べるためには遺伝子検査が必要です。遺</p>

	<p>伝子検査を実施しなくてもある程度の変異の同定が可能になる、あるいは簡便な方法で遺伝子変異が同定出来れば、臨床現場への貢献は非常に大きくなると期待されます。</p> <p>この研究では異常（変異）ヘモグロビンおよびサラセミアの日本における頻度、HbA1c値に与える影響、臨床症状（貧血や多血症など）や他の検査値の特徴を調べることと、簡便に診断をするための方法の確立を目指しています。</p>
研究の方法	<p>診療でHbA1cを測定した検体のうち、測定データから異常（変異）ヘモグロビンやサラセミアの存在が疑われる検体について、検査で使用した残りの血液を使用してさらに詳しい検査（遺伝子検査を含む）を行い、どのようなタイプの異常（変異）ヘモグロビンやサラセミアなのかを調べます。（詳しい検査は兵庫医科大学と東ソー株式会社の両方で行います。）そして、タイプ毎に臨床症状や他の血液検査の結果からその特徴やHbA1c値にどのような影響を与えるかを調べます。同時に、それらの検体を使用してヘモグロビン遺伝子変異の簡便な診断法の開発を行います。</p> <p>個人を特定できる情報は削除して行うため、研究者にはどの検体が誰の血液かわからない状態で解析を行います。そのため、解析の結果は血液の提供者にお知らせすることはありません。このため、提供者には特別な利益はありませんが、不利益もありません。</p>
外部への試料・情報の提供	東ソー株式会社へ試料を提供する場合は加工後、東ソー株式会社の担当者が輸送し、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。データ等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、誰のデータかわからないように加工した上で、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	<p>診療科名等：臨床検査医学</p> <p>担当者氏名：宮崎 彩子</p> <p>[電話]（平日 9:00～17:00）0798 - 45 - 6827</p> <p>（上記時間以外） 0798 - 45 - 6111 代表</p>