

作成日：西暦 2025 年 7 月 17 日

2024 年 10 月から 2024 年 12 月に産業医科大学病院にて採血をされた患者様へお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することとされています。本研究においては完全非識別化状態であり個人の特定が全くできない状態であるため、この研究への参加に関する同意撤回の受付ができない状態であります。しかし、この研究に関するお問い合わせは可能であるため、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

HbA1c 測定器 ADAMS A1c HA8190-V を用いた溶血判定に関する検討

2. 研究期間

2025 年 9 月 9 日～2025 年 12 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学病院

4. 研究責任者

臨床検査・輸血部 副技師長 比嘉 幸枝

5. 研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学病院単機関研究です。

当院では溶血の有無は目視にて確認をしており、目視後に自動分析装置内で生理食塩水を用いて溶血度の確認を行っております。しかし、薬剤による着色は目視では判断できず、また、溶血許容の程度は技師個人の主観に依存しています。加えて、自動分析装置での溶血度測定も時間を 10 分要します。測定後に溶血が判明した場合には数十分から時間単位で臨床に報告する検査結果が遅延しています。しかし、HbA1c 測定器 ADAMS A1c HA8190-V を用いて溶血度判定を行うことで、溶血判定が約 1 分と迅速に行われます。また薬剤による着色においては、HA8190-V での面積値が 0 として表記され、薬剤と溶血の区別が可能である。この薬剤の影響による着色や溶血の判断が迅速になることで、不必要な再採血減り、また溶血時でも患者様の待ち時間が 10 分から 1 分に減ることが期待できます。

[目的]

客観的に薬剤の影響や溶血の判断を短時間（1 分）で可能な指標を作成する目的で検討を行います。

[意義]

この検討を行い、短時間（1 分）で溶血や薬剤による着色を判断することで①不必要な再採血を無くすことができます。また、②溶血していた場合でも、医師に結果を返すまでの時間が現状よりも約 10 分短くなります。

6. 研究の方法

本検討では、診断のために行った血液のうち溶血していた検体を完全非識別化（個人情報的一切含まない状態）にして、2 種類の機械を用いて溶血度の測定を行い、相関調査を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開は致しません。相関調査の際には研究対象者を特定できないように、氏名や ID、受付番号などすべての情報が非識別化します。また、この研究において使用した残血清は、院内の規定に従い、研究終了日から 5 年間産業医科大学病院の臨床検査・輸血部で保管した後、医療廃棄物として廃棄します。データについては、論文等の発表後 10 年間保管し、廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 比嘉 幸枝 [TEL:093-603-1611](tel:093-603-1611) (PHS7273)

9. その他

本研究にかかる費用はございません。また、患者様の費用の負担や謝礼もありません。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。