

2020年11月30日

当院の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「グリコヘモグロビン分析装置 HA-8190V を用いた変異ヘモグロビン検体測定に関する評価」への協力のお願い

当院では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020年12月1日～2020年12月28日の間に、当院において、採血を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2021年5月31日

研究目的・方法：

変異ヘモグロビンが分離可能な装置を用いてヘモグロビン A1c を測定し、どの程度の変異ヘモグロビンが検出されるかスクリーニングを実施します。変異ヘモグロビンが確認された場合には、ヘモグロビン A1c 値が従来の装置の測定結果とどの程度乖離するのかを検証します。

研究に用いる試料・情報の種類：

診療で採血された末梢血液一般検査用検体を使用し、ヘモグロビン A1c を測定します。また、年齢、性別、国籍、糖尿病治療薬、血糖値、変異ヘモグロビンに関する情報を電子カルテから収集させていただきます。

外部への試料・情報の提供：

変異ヘモグロビンが確認された場合には、試料（血液）から個人を識別できる情報を削除し、独自の符号をつけ、アークレイマーケティング株式会社京都研究所に搬送して詳細な解析を行います。試料（血液）は解析後、速やかに廃棄します。また、電子カルテから収集した情報（年齢、性別、国籍、糖尿病治療薬、血糖値、変異ヘモグロビン）に関する情報についても、個人を識別できる情報を削除し、独自の符号をつけ、アークレイマーケティング株式会社京都研究所に搬送して解析を行います。

研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありません。また、追加費用等もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究組織：

この研究は、アークレイマーケティング株式会社との共同研究で行われます（研究で得られた情報は、研究対象者が特定できないよう十分配慮した上で、アークレイマーケティング株式会社において利用されることがあります）。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学 教授 矢部 大介

●その他の研究参加施設：

アークレイマーケティング株式会社

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：

本研究から生じる知的財産権は、研究者及び研究参加施設に帰属し、ご協力いただいた患者さんには生じません。なお、本研究はアークレイマーケティング株式会社から資金提供を受けて共同研究として実施します。

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学

電話番号 058-230-6377

氏名：廣瀬 徳之

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学

氏名：矢部 大介