

臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

さいたま市立病院中央検査科は、病院の理念のひとつである「科学的根拠に基づいた質の高い医療を提供する」に則り、より質の高い臨床検査の提供を目指して、各種検査の適切な精度管理、新しい試薬・検査機器を用いた検査方法の検討、異常値の精査、医療従事者の教育等の取り組みを行ってきました。これらの取り組みを継続するためには、臨床検査に使用した患者さんの検体の残り（残存検体）を再利用させていただくことが必要であり、この件に関してご理解いただければと考えております。

このたび、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可を得て、下記の研究を実施することとなりました。本研究は本来の臨床検査終了後、再検査などの為の一定の保管期間が終了した残存検体を使用して行うもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。

ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の検体等を使ってほしくない』と思われる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2027年3月31日までの間に、さいたま市立病院において血液検査または尿検査を受けられた方。

【研究課題名】

「ヒドロキシカルバミド（ハイドレア®）の内服および内服タイミングがグルコースオキダーゼ電極法によるグルコース測定値に及ぼす影響」

【研究責任者】

さいたま市立病院 中央検査科 技師長 長澤 英一郎

【本研究の意義・目的】

ヒドロキシカルバミド（ハイドレア®：以下 HU）は、慢性骨髄性白血病、本態性血小板血症、真性多血症などの骨髄増殖性腫瘍で使用される抗悪性腫瘍剤です。我々が日常検査で尿中グルコースの測定が異常反応で分析不能になった検体について調査した際に、その原因として HU 内服による影響が考えられました。同一の化学物質であるヒドロキシ尿素（富士フィルム和光純薬株式会社）を用いた添加試験において、ヘキソキナーゼ法（HK 法）と当院で使用しているグルコースオキダーゼ電極法（GOD 電極法）における影響を調査したところ、HK 法では影響を認めませんでした。GOD 電極法では HU 濃度依存性に偽高値になることが明らかとなりました。現時点では臨床検体での影響に関する報告は限られていて、国内での報告は皆無です。我々の調査ですでに HU 濃度依存性に GOD 電極法の測定値が偽高値になることは明らかですが、実際に HU を内服されている方で、どの程度の影響が生じているかについては不明です。HU 内服が GOD 電極法による血中ならびに尿中グルコース測定値に及ぼす影響を評価することで、糖尿病の診断やインスリン投与量の調整など臨床的評価に重要な知見が得られると考えております。

【研究の方法】

生化学検査および尿検査終了後、再検査などのために一定期間の保管が終了して廃棄予定である血清および尿の残存検体から、1mL を採取して使用します。HU を内服されていない方、HU を朝食後に内服されている方、HU を夕食後に内服されている方の 3 グループに分けて、GOD 電極法およびHK 法でグルコースを測定します。GOD 電極法とHK 法の測定値比を算出して、3 グループ間において有意な差が存在するのかどうかを統計学的に解析して評価します。

【研究に用いられる試料・情報】

試料：血清検体・尿検体

情報：GOD 電極法とHK 法によるグルコース測定値、HU 処方内容（処方量および内服のタイミング）、採血時刻 等

【個人情報の取り扱い】

本研究で利用する患者さんの試料・情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除）した上で管理します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、外部ネットワークとは隔離された院内ファイルサーバー内でパスワードをかけて厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。

本研究の結果を学会や論文として公表する際も、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保管した後に匿名化のまま廃棄します。血清検体・尿検体は、検査終了後に中央検査科で決められた方法で廃棄します。

【問い合わせ先】

ご自身の残存検体等が本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、または残存検体等を研究に利用することを承諾されない場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 中央検査科 技師長 長澤英一郎（研究責任者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9:00 から 17:00 まで

実施体制 研究責任者

さいたま市立病院 中央検査科 技師長 長澤英一郎

研究分担者・個人情報管理者

さいたま市立病院 中央検査科 主任 大地康文