

1. 研究課題名

「採血後の血清グルコースの経時測定」

2. 研究の対象：

当院で血糖検査を行った方で同時に採血した生化学検体を使用して血糖を測定する。
この研究への参加を同意された方。

3. 研究期間：

西暦 2024 年 7 月 22 日（倫理委員会承認後）～ 2024 年 10 月 31 日

4. 研究の目的：

グルコース測定の検体は赤血球の解糖系作用により時間経過とともに低下するとされている。そのため解糖系阻止剤（フッ化ナトリウム）入りの血漿を使用している。現在の生化学採血管は血清分離剤入りの採血管を使用しているため、遠心分離後は血清分離剤により赤血球と隔離されている。そのため赤血球の解糖作用を受けないと想定できる。そこでグルコースの測定を解糖阻止剤入りの血漿に代わり血清を代用して通常の生化学分析装置で測定できるように変更したい。これより測定機器の削減、採血管の削減、採血時間の削減などのコストダウンや効率化が考えられる。

この研究では同時に採血したフッ化ナトリウム血漿と生化学検体の依頼のあった患者を対象として生化学検査が測定終了した血清でグルコースを測定してフッ化ナトリウムのグルコースの値と比較した。2 者間の測定時間の差、グルコース測定値の差を検討する。時間で減少するグルコース値や血清検体の測定可否の判断とする。

5. 研究の方法：

対象者の測定値は検査システムから抽出する。使用済の血清検体でグルコースを測定してファイルで管理する。ファイルは匿名化しデータから個人を特定できないようにする。

6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法：

本研究のデータは検査情報システムから抽出したテキストデータを使用する。

使用する情報は検査測定時間、測定日、診療科及び病棟、グルコース測定値。

患者情報は匿名化し個人が特定できないように処理する。

使用する検体は検査終了した検体を使用するもので患者の診療に対して不利益が生じないように配慮する。

7. 外部への試料・情報の提供：

本データは、2025 年の日本医療検査化学会の発表およびスライド作成、雑誌掲載までとする。

8. 試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：

研究責任者：医療技術部 検査技術課 舩甚満

9. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。

また、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し出ください。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。本研究における対象患者については個人が特定されないよう匿名化し、個人情報保護に関する法令、その他の規範を遵守いたします。

住所： 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号： 022-243-1111

研究責任者： 仙台赤十字病院 医療技術部 検査技術課・検査技術課長・舩甚満