

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2017 年 10 月 10 日作成

研究課題名	血糖測定システム（メディセーフフィットプロⅡ）の基本性能評価
研究の対象	<p>院内で診療を受けた患者で血糖値の依頼があった残余検体の中から測定結果が相関性を行うに妥当な検体を選択する。原疾患や性別は問わない。血糖値の臨床検査部への依頼数は 9500 件/月であり、この中から選択し測定する（依頼数は 2017 年 6～7 月を基にした）。</p> <p>また、同時再現性・希釈直線性・干渉物質の影響等は最大四人の当研究に携わる職員のボランティア検体を使用し、血糖測定システムの基本性能評価を行う。</p>
研究目的 ・方法	<p>血糖測定システム（メディセーフフィットプロⅡ）の基本性能評価を行う。POCT としての性能確認とともに施設標準測定法（検査室血糖測定機）と比較検討し、臨床的に妥当かを確認する。</p> <p>血糖値の依頼があった患者残余検体で妥当な検体を選択する。選択した患者検体のうち、同時に血算を測定しているものに絞る。該当検体の全血を用い血糖測定システム（メディセーフフィットプロⅡ）で血糖値を測定する。その後、一部を高速遠心し血漿を施設標準測定法（検査室血糖測定機）で測定する。</p> <p>また、同時再現性・希釈直線性・干渉物質の影響等は最大四人の当研究に携わる職員のボランティア検体を使用し、血糖測定システムの基本性能評価を行う。ヘマトクリットの調整などで血球や血漿を足し引きするため、同じ検体を使用する。凝固の心配がなく、スムーズに調整するためである。各項目は別々の検体でも構わないが、同時再現性・希釈直線性は各 20mL、ヘマトクリットの影響・干渉物質の評価は各 30mL 必要である。このため、採血量は 20mL を 2 本、30mL を 2 本で合計 100mL とする。</p>
研究期間	西暦 2017 年 12 月 19 日 ～ 西暦 2018 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	本研究はボランティア検体及び通常診療において得られた既存の試料・情報を収集して行う。

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX 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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）東 真理子

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2915