「小児血液・腫瘍疾患における HbA1c 測定値に関連する 因子の観察研究」へのご協力をお願い

研究代表者 鳴海 覚志
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 小児科学教室

このたび、当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2012 年 4 月から 2024 年 7 月までに当院に通院された 18 歳未満の小児血液・腫瘍疾患（白血病、リンパ腫、脳腫瘍、肉腫、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血など）の患者さんのうち肥満、糖尿病、その他の基礎疾患のない方が本研究の対象です。

2 研究課題名

承認番号 20241102

研究課題名 小児血液・腫瘍疾患における HbA1c 測定値に関連する因子の観察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

小児科 教授 鳴海 覚志

共同研究機関

埼玉県立小児医療センター

研究責任者

血液・腫瘍科 科長 康 勝好

4 本研究の目的、方法

ヘモグロビンは血液中で酸素を運搬する物質であり、骨髄で作られます。ヘモグロビンに糖（グルコース）が結合したものをヘモグロビン A1c (HbA1c) と呼びます。HbA1c は過去 2~3 か月の血糖値を反映するとされ、血糖異常が疑われる患者さんなどで測定されます。小児血液・腫瘍疾患では化学療法などの影響で血

糖値が上昇する可能性があるため、HbA1c を測定する場合があります。小児血液・腫瘍疾患の一部では、ヘモグロビン合成の場である骨髄に異常が見られるため、HbA1c 測定値がなんらかの影響を受ける可能性があります。その実態については十分に研究されていません。

本研究では、慶應義塾大学病院 (主たる研究機関) と埼玉県立小児医療センター (共同研究機関) に通院歴のある小児血液・腫瘍疾患患者さんの血液検査データと臨床情報を慶應義塾大学医学部小児科へ集め、統計的解析を行うことで、HbA1c 測定値に関連のある因子の特定を目指します。解析結果の解釈やメカニズムの推定は、慶應義塾大学医学部小児科と埼玉県立小児医療センターの小児科医が共同で行います。研究に用いるデータは 2012 年 4 月から 2024 年 7 月までに取得されたものであり、研究のために余分量の採血を行ったり、追加の臨床情報を集めたりすることはありません。

この研究を通じて、HbA1c 測定に影響する因子を特定できれば、そのような影響因子がない場合はこれまで通り HbA1c で血糖値を把握できますし、影響因子がある場合は別の方法で血糖値を把握する、といった個別対応が可能となります。これらの知見により、ひとりひとりの患者さんの状態をよりよく把握し、より安全に治療を進めることができると考えています。研究を通じて得られた統計データや結果から導かれる考察については、学術集会発表や英語論文刊行の形で公表する予定です。

5 協力をお願いする内容

本研究でご協力いただきたい過去の診療情報は生年月日、性別、小児血液・腫瘍疾患の病名、その他の既往症の病名、身体計測値 (身長、体重)、血液検査データ (血糖値、HbA1c、末梢血検査、生化学検査、免疫検査、凝固能検査など) です。この研究への参加により、患者さんに新たな負担や危険性が発生するものではありません。研究への不参加を希望されても不利益は生じません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行います。その場合も下記へご連絡下さい。

対応者：木島 俊英 (きじま としひで)

所属：慶應義塾大学医学部小児科学教室

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3816 (慶應義塾大学病院 営業日の 9 時から 17 時まで)

FAX：03-5379-1978 (24 時間対応)

以上