

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学法医学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年6月 福島県立医科大学医学部法医学講座 黒田直人

【研究課題名】死体血 HbA1c 値測定における POCT (臨床現場即時検査) 機器の誤差要因

【研究期間】2020年6月～2023年3月

【研究の意義・目的】

法医学で扱う事例では、既往歴が不明な場合(身元不明を含む)や遺体の死後変化により、死因診断や既往歴・合併症の死亡への寄与度の判断に苦慮することがあり、糖尿病はその最たるもののひとつです。

近年、被検者の近くで行われる検査(Point of Care Testing: POCT)の活用が進み、ヘモグロビンA1c(HbA1c:過去約2ヶ月の血糖コントロール状況を反映する血液検査値)の測定についても大型機器に頼らない検査が可能となってきました。そこで法医学講座でも2017年以降、HemoCue®HbA1c501アナライザ(RADIOMETER社)を導入し、糖尿病補助診断に活用しています。しかし、高度貧血例や重度の一酸化炭素中毒など、日常臨床では遭遇しないような極端な血液性状となりうる病態によっては、糖尿病の重症度を誤判定しかねない大きな誤差が生じることがあり、それがこの機器の測定原理に由来する可能性があることがわかってきました。本研究では、測定原理の異なるPOCT機器を併用して検査値を比較検討することで、法医学実務に適した測定法を絞り込むことを目的としています。

検案・剖検終了時点において死因が確定しないことは決して稀ではありませんが、「死亡に糖尿病が関与した可能性が高い」あるいは「低い」ということを、根拠をもって説明できるということは、死因究明や病態解明の観点からはもちろん、遺族の疑問や不安を解消する要素としても意義深いと考えられます。

【研究の対象となる方】

研究期間内に本学法医学講座で剖検が行われたご遺体を対象とします。

【研究の方法】

法医剖検時に採取した血液の一部を用い、HbA1c値を次の方法で測定比較します。

- ①SD A1cCare (ラテックス凝集法) : 新規導入
- ②ラピッドカラム (高速液体クロマトグラフィ法) : 新規導入
- ③HemoCue®HbA1c501 アナライザ (ポロン酸アフィニティ法) : 導入済み
- ④検査会社への外注検査 (ラテックス凝集法)

死体血では生体では認められないような血液の高度濃縮や希釈があり得るため、末梢血一般検査も併せて行います。血清分離可能であった検体については、血糖値、グリコヘモグロビン値、1,5AG値の測定を外注依頼します。剖検時の情報として、推定死後経過日数、死因、血液の性状(凝血や腐敗の有無等)、生前の糖尿病診断の有無、あれば治療内容等の医療情報を記録します。各検査法によるHbA1c値を統計学的に比較して機器特有なHbA1c異常値の生じ方やその原因を検討し、法医実務に適した検査法を模索します。研究結果は、個人情報が出ないよう匿名化し、学会や論文で発表します。

【研究組織】

研究責任者 法医学講座 教授 黒田直人

研究分担者 法医学講座 助教 加藤菜穂

【他の機関等への試料等の提供について】

該当しません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御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。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部法医学講座 担当 加藤菜穂
電話:024-547-1185 FAX: 024-549-3874
E-mail:cato@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて代理人の方が希望されない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部法医学講座 担当 加藤菜穂
電話:024-547-1185 FAX: 024-549-3874
E-mail:cato@fmu.ac.jp