

## 以前 HbA1c の偽高値を指摘され、その精査のためにカタラーゼ活性測定、遺伝子検査

および皮膚線維芽細胞採取に同意した患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究(症例報告:論文発表)に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター糖尿病内分泌・血液内科では、以前 HbA1c の偽高値を指摘され、その精査のためにカタラーゼ活性測定、遺伝子検査および皮膚線維芽細胞採取に同意した方の検査データや診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

## 【研究課題名】

カタラーゼ活性の低下による HbA1c 偽高値を呈した 5 例の検討

## 【研究の背景と目的】

グリコヘモグロビン A1c (HbA1c) は糖尿病の診断及び治療における血糖コントロール指標として広く用いられていますが、貧血や異常ヘモグロビン症など種々の疾患・病態で HbA1c が異常値を呈することが知られています。それらの疾患・病態を明らかに認めないにもかかわらず、HbA1c 測定キット「ノルディア®N HbA1c (以下ノルディア N)」を用いた一部の検体において、HbA1c の偽高値を認めることがあります。ノルディア N は酵素法の測定キットであり、その測定原理から、検体中のカタラーゼによって処理されなかった過酸化物質が、その結果に大きく反映されます。したがって HbA1c の偽高値を示す場合は、その被検者のカタラーゼという酵素の力が弱い可能性があります。そこで以前ノルディア N を用いて測定した HbA1c が偽高値を呈した 3 家系 5 名の方について、そのカルテ情報の抽出、残余検体を用いた他の測定キットでの HbA1c および血清中のカタラーゼ活性測定、カタラーゼ遺伝子解析、培養皮膚線維芽細胞を用いたカタラーゼ蛋白の発現の有無を検討させて頂きました。今回それらのデータをまとめて、症例報告(英文論文発表)を行う予定です。

## 【対象となる方】

以前、HbA1c の偽高値を指摘され、その精査のためにカタラーゼ活性測定、遺伝子検査および皮膚線維芽細胞採取に同意された方

## 【使用する検体・診療情報】

使用する検体、データおよび診療情報は以下のとおりです。

検体：保存血清、末梢血白血球から抽出したゲノム DNA および皮膚から採取した皮膚線維芽細胞 (すでに同意を得て採取済)

データ：保存血清を使用した各種 HbA1c キットによる HbA1c 測定、ゲノム DNA を用いたカタラーゼ遺伝子変異の有無の検索、培養皮膚線維芽細胞を用いた免疫組織化学によるカタラーゼ蛋白の発現の有無の検索 (これらはすでに検索済であり、新たに行う検索はありません)。

診療情報：

診断名、年齢、性別、検査結果(血糖値、HbA1c、グリコアルブミン)

## 【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2023 年 2 月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで実施され、3 名の患者さんとそのうち 1 名の患者さんのご両親の 2 名計 5 名が対象となっております。

## 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

## 【結果の公表】

この研究の研究成果は JCEM case report 誌など学術雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

## 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 橋本 貢士(主任教授)

## 【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 担当者：原 健二(学内准教授)

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 電話番号：048-965-8253(医局直通) 月曜から土曜 9時から17時 ただし第3土曜と祝日は除く。