

2024年 7月 5日 作成

マツダ（株）マツダ病院で診察を受けられる方へ

研究協力をお願いについて

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合には下記の相談窓口へご連絡ください。ご連絡のない場合においては、ご了承いただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究課題名	亜鉛投与患者における血中銅値の推移
2. 研究の概要	銅は腸管粘膜上皮細胞で、金属キレート作用を持つメタロチオネインと結合することが知られています。メタロチオネインと結合した銅は門脈循環中への移行が阻害され、体内に吸収されず糞便中に排泄されます。亜鉛はこのメタロチオネインの生成を誘導するため、銅の吸収を妨げ、ウィルソン病の治療に用いられるほか、重大な副作用として銅欠乏症を引き起こすことがあります。銅欠乏症は汎血球減少、貧血、神経障害が起こります。今回の研究では、亜鉛の投与が血中銅値に与える影響を調べます。
研究期間	承認日 2024年7月10日 ～ 2024年11月30日
研究の対象	2023年9月から2024年4月までにノベルジン®、または酢酸亜鉛の投与が開始になった方
3. 研究の目的・方法について	亜鉛の投与により、銅の吸収が阻害されて、体内の銅が少なくなってしまうことがあります。この研究では、ノベルジン®、または酢酸亜鉛の投与が開始になった患者さまの血中の銅の値が、投与期間中にどのように変化したかを確認します。
4. 研究に用いる試料・情報の項目	診療の際に得た下記試料・情報を使用します。 情報：年齢、性別、投与日、投与期間、入院中に使用した薬剤、血液検査データ（亜鉛、銅、鉄、フェリチン、血色素量）、輸血の有無

5. 研究機関の名称	マツダ（株）マツダ病院
6. 当院研究責任者	薬剤部 木村有華
7. 外部への試料・情報の提供や公表	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
8. 個人情報の保護	研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報」として使用いたします。
9. 費用負担	この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。
10. 研究資金・利益相反*1)	利益相反はありません。
11. 結果の公表	この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。
12. 研究への不参加の自由について	この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。参加をご了承いただけない場合には下記お問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究結果が既に医学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が困難な場合もあります。
備考	

*1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体などから経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

お問い合わせ先

マツダ（株）マツダ病院
研究責任者：薬剤部 木村有華
電話：082-565-5000（代表）