

**「ヒスチジン亜鉛による亜鉛補充療法の有効性及び安全性に関する検討
ー 当院における実臨床データを用いてー」
へのご協力をお願い**

**2023年8月1日から2026年6月30日までの間に、当院において経口亜鉛製剤
(酢酸亜鉛製剤またはヒスチジン亜鉛製剤)の処方を開始された患者さんへ**

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

亜鉛欠乏症の治療には主に酢酸亜鉛製剤が用いられていますが、消化器症状の出現や服薬回数の多さによる服薬負担が課題となる場合があります。ヒスチジン亜鉛は、亜鉛とヒスチジンを結合させた新しい経口亜鉛製剤であり、亜鉛の吸収効率の向上や消化器症状の軽減が期待されています。また、1日1回の服用が可能であることから、服薬負担の軽減も期待されています。しかし、実際の診療におけるヒスチジン亜鉛の有効性及び安全性に関する報告は限られており、その臨床的有用性は十分に明らかになっていません。

本研究では、当院で酢酸亜鉛製剤またはヒスチジン亜鉛製剤の処方を受けた患者さんを対象に、患者背景、血清亜鉛濃度の推移および有害事象の発現状況を後方視的に比較検討します。これにより、亜鉛補充療法におけるヒスチジン亜鉛の有効性及び安全性を評価し、その臨床的意義を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2027年3月31日

【対象調査期間】

2023年8月1日から2026年6月30日までに当院で初めて経口亜鉛製剤(酢酸亜鉛製剤またはヒスチジン亜鉛製剤)の処方を受けた患者さんを対象とします。なお、研究に必要な診療情報については、初回処方日以降の経過を含めて収集します。

【調査方法】

本研究では、2026年6月30日までに当院で経口亜鉛製剤(酢酸亜鉛製剤またはヒスチジン亜鉛製剤)の処方を受けた患者さんを対象とします。診療録に記録された情報を用いて、患者さんの背景(基礎疾患、肝硬変の有無、BMI など)、血清亜鉛濃度の変化、有害事象の発現状況、および消化器症状による亜鉛製剤投与中止の有無について調査し、比較・検討を行います。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

本研究では、診療録から以下の情報を収集します。

- 患者さんの基本情報(年齢、性別、身長、体重)
- 原疾患および既往歴(肝硬変、肝細胞癌、腹水、肝性脳症、糖尿病など)
- 亜鉛製剤の投与に関する情報(使用薬剤名、処方開始日、投与量、投与期間、投与目的、併用薬〔利尿薬、胃酸分泌抑制薬など〕)
- 血液検査結果(血清亜鉛濃度、血清銅濃度、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、eGFR、PT%、白血球数、好中球比率、ヘモグロビン値、CRP など)
- 有害事象に関する情報(嘔気などの有害事象の発現状況、亜鉛製剤の中止の有無および中止理由)
- 診療に関する情報(外来・入院の別、診療科、その他診療録に記載された診療情報)

なお、血液検査結果については、亜鉛製剤投与開始時および投与開始後4週以降の値を収集します。

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科

担当者職名・氏名:内科系診療部長 長沼 篤

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。