

2020年4月23日（倫理委員会承認日）

【通常の診療で得られたデータの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では「群馬県内の低亜鉛血症を伴う非代償性肝硬変患者に対する酢酸亜鉛投与の有用性についての多施設共同研究」という多施設共同の臨床研究を行っております。

酢酸亜鉛（商品名：ノベルジン）は元々銅排泄障害によるウィルソン病（肝レンズ核変性症）に対する治療薬であり、2017年3月に「低亜鉛血症」に対しての効能・効果を承認取得したお薬です。

肝硬変の患者さんは消化管からの吸収低下や腎臓からの排泄量増加などにより亜鉛不足となり、その結果として蛋白代謝異常、肝予備能低下が引き起こされます。低亜鉛血症に対する亜鉛補充療法が保険診療として承認されたことにより、肝硬変の患者さんに対する亜鉛補充療法の意義が今後増すことが予想されます。

そこで低亜鉛血症を認めた非代償性肝硬変患者さんに対する酢酸亜鉛投与について、群馬県内の主要病院の臨床データ（診療で得られた検査データやカルテへの記載内容）を収集し、酢酸亜鉛の治療効果の有無、程度を明らかにすることを目的にこの研究を実施します。併せて、群馬県内における酢酸亜鉛の使用状況、その差異による治療効果の差についても調査します。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2021年3月31日まで
対象調査期間：2017年8月1日～2020年3月31日まで
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に低亜鉛血症に酢酸亜鉛を投与した非代償性肝硬変患者さんです。
使用する情報：肝硬変の成因、肝性脳症・腹水・肝細胞癌の合併状況
酢酸亜鉛の投与量・投与期間、治療前と3カ月後における臨床検査値 等
- ③ 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。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑧ 研究組織

研究を実施する共同研究機関

畑中 健	済生会前橋病院	消化器内科 部長	027-252-6011
小曽根 隆	くすの木病院	消化器内科 内科診療部長	0274-24-3111
柿崎 暁	群馬大学附属病院	消化器肝臓内科診療准教授	027-220-8127

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科

研究代表者：堀口 英／長沼 篤

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】

高崎総合医療センター 消化器内科

研究代表者：堀口 英

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)