

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第二内科にて、酢酸亜鉛製剤（ノベルジン®）の処方を受けたことがある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

低亜鉛血症を有する慢性肝疾患患者に対する酢酸亜鉛の治療効果

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

#### 3. 研究の目的

慢性肝疾患を背景とする低亜鉛血症に対して酢酸亜鉛製剤（ノベルジン®）を処方された患者様における、低亜鉛血症の改善効果並びに肝機能障害への影響を検討します。

適切な酢酸亜鉛投与量や、酢酸亜鉛による慢性肝疾患の症状改善効果を評価することによって、慢性肝疾患患者様の生活の質の改善に寄与できるものと考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2017年4月から2020年8月の期間に当科にて酢酸亜鉛製剤（ノベルジン®）の処方を受けた患者様。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、既往歴、処方開始前、開始後の血液検査データ、腹部超音波検査、CT検査の記録等です。

##### (3) 方法

本試験の主たる解析の目的は、酢酸亜鉛製剤（ノベルジン®）の内服により低亜鉛血症の改善効果並びに血清亜鉛値上昇に伴う血清アンモニア値および血清アルブミン値の変化を評価することです。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

この研究は、本文章が公表されてから、2022年7月31日まで行われる予定です。研究開始から適宜学会発表や論文投稿などが行われますが、利用拒否の連絡をいただいた時点で、未発表となっているものから、患者さんの情報を削除させていただきます。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は医局研究費を用いて行います。開示すべき利益相反等はありません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 川口 敬士

TEL : 073-447-2300 (内線 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : tklm@wakayama-med.ac.jp