

京大病院 NICU で酢酸亜鉛製剤を投与された患者さん・ご家族の皆様へ

2022 年 4 月 5 日
京都大学医学部附属病院 薬剤部
研究責任者：寺田 智祐

1. 研究の名称

「新生児・乳児期における酢酸亜鉛投与による血清亜鉛及び血清銅への影響及びその変動要因に関する研究」

2. 倫理審査について

本研究は公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 医の倫理委員会と京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

田附興風会医学研究所北野病院
研究責任者：薬剤部・部長 尾上雅英
京都大学医学部附属病院
研究責任者：薬剤部・教授 寺田智祐

4. 研究の目的・意義

亜鉛は体の中の様々な酵素が働くために必要とされています。体重が大きく増える新生児期・乳児期において、特に在胎 36 週未満の早産児や低出生体重児では亜鉛が不足しやすいとされています。このような患者さんに対して亜鉛製剤が投与されます。この亜鉛製剤の効果や副作用には個人差がありますが、どのような原因で個人差が起こるかは十分にわかりません。

そこで本研究では、新生児・乳児の亜鉛欠乏症に対して亜鉛製剤が投与された後の血清中の亜鉛濃度と銅濃度の推移について、2 つの病院の電子カルテ情報を収集する事により調査します。本研究により新生児・乳児の亜鉛欠乏症に対する酢酸亜鉛製剤による治療効果の個人差が明らかにできれば、個々の患者さんに合わせて亜鉛製剤の投与量をきめ細やかに調節することができるようになる期待できます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の許可日より 2025 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 NICU において、酢酸亜鉛製剤を投与された患者さんの電子カルテ情報を使用します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

亜鉛製剤の治療効果や副作用に関連する検査値と患者さんの背景情報や投与量との関係を調べます。収集したデータは誰のものかわからない状態にして北野病院の担当者と共有します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

いつどのくらいの量の薬物を投与したかという情報や体重、性別、在胎週数、出生後週数、血清亜鉛、血清銅、赤血球数、白血球数などの臨床検査値の情報を収集します。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

田附興風会医学研究所北野病院

研究責任者：薬剤部・部長 尾上雅英

京都大学医学部附属病院

研究責任者：薬剤部・教授 寺田智祐

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 薬剤部 平 大樹

11. 診療情報を研究に用いてほしくない場合について

本研究にご協力いただけない場合には、下に記載されている薬剤部の担当者までご連絡ください。研究結果を公表する前までにご連絡を頂いた場合には、それまでに取得したその患者さんのデータは破棄し、それ以降の研究への利用は行いません。

12. 研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究について、詳しい情報をお知りになりたい場合には、下に記載されている薬剤部の担当者までお問い合わせください。他の患者さんの情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で研究の内容についてご説明させていただきます。

13. 研究資金・利益相反

本研究に必要な費用は運営費交付金により賄われ、特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院薬剤部(担当:平 大樹)

(Tel)075-751-3581

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp