

2011年1月1日～2024年12月31日までの間に札幌医科大学附属病院の集中治療室（ICU）に
入室され、亜鉛が測定された方へ

「ICU入室症例における酢酸亜鉛水和物製剤の有効性・安全性の検討」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文
研究責任者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 石郷 友之
研究分担者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 巽 博臣

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院の集中治療室（ICU）に入室され、亜鉛を測定した患者さんを対象に、診療時に得られる臨床検査値から薬剤の効果や副作用を調査することが本研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院（当院）に入院され、ノベルジン®（酢酸亜鉛水和物製剤）による治療を受けた患者さんの診療情報を把握することにより、将来治療を受けられる患者さんの治療方法の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を受けられる患者さんに貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日から2024年12月31日までに当院ICUに入室し、亜鉛を測定した患者さんが対象です。

2) 研究期間

病院長承認後から2025年12月31日

3) 予定症例数

1000症例

4) 研究方法

2011年1月1日～2024年12月31日の間に当院ICUにおいて亜鉛を測定した方で、研究者が診療情報をもとに臨床検査値などを調査・分析することにより、薬剤の効果・副作用を確認します。また、ノベルジン®を服用することで銅や鉄の吸収が変化することがあるので、亜鉛だけではなく銅、鉄、ヘモグロビン値も合わせて確認します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、BMI、既往歴、診断名、併用薬、使用薬剤
 - ・血液検査データ：亜鉛、銅、鉄、ヘモグロビン値、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセリド、マグネシウム、リン、トランスフェリン、アルブミン、プレアルブミン、レチノール結合蛋白
 - ・主要有害イベントの発生
- *主要有害イベントの定義：観察期間中の消化器症状（嘔気、腹痛）、血清膵酵素（アミラーゼ、リパーゼ）上昇、血清銅減少、血清鉄減少、白血球減少、貧血

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、完了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は薬剤部の病棟系の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承下さい。あなたを特定できる情報は、すべて削除されて研究のためのデータが作成されていますので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができませんので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

氏名：石郷 友之

電話：011-611-2111 内線 36230 （平日 8時45分～17時30分）病棟係

011-611-2111 内線 36120 （夜間・休日・時間外）調剤係

電子メールアドレス：ishigo@sapmed.ac.jp

ファックス：011-615-2524