

# 一当科において酢酸亜鉛水和物製剤(商品名ノベルジン)

## の処方を受けられた方およびそのご家族の方へー

「酢酸亜鉛水和物投与患者の内視鏡像に関する解析」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田 裕之

### 1. 研究の意義と目的

酢酸亜鉛水和物製剤(商品名ノベルジン)はウィルソン病や低亜鉛血症の方の治療に用いられる薬剤です。服用すると、胃の不快感などの消化器症状を伴うことが知られていますが、内視鏡(胃カメラや大腸カメラ)において、どのような傷害が胃腸の粘膜に起きているかは十分わかっておりません。そこで本研究にて酢酸亜鉛水和物製剤(商品名ノベルジン)を内服されている患者様のカルテ情報を検討することにより、胃腸粘膜の傷害の特徴を明らかにし、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象：

岡山大学病院の光学医療診療部データベースをもとに検索し、酢酸亜鉛水和物製剤(商品名ノベルジン)を内服中かつ2015年2月1日から2021年6月2日までに内視鏡検査を受けられた200名の患者様を対象とする予定です。

#### 2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2021年12月31日

#### 3) 研究方法：

酢酸亜鉛水和物製剤(商品名ノベルジン)を内服中かつ内視鏡検査を受けられた患者様の年齢、性別、家族歴、既往歴、内視鏡検査時の主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査やCT検査を含む画像検査結果、手術記録、病理組織データ、ウイルス検査データなどについて検討します。また治療後の経過についても検討します。

本研究では対象となる患者様の2015年2月1日から2021年6月2日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

#### 4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日など、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報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。

酢酸亜鉛水和物製剤(商品名ノベルジン)を内服中かつ内視鏡検査を受けられた患者様の年齢、性別、家族歴、既往歴、内視鏡検査時の主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査やCT検査を含む画像検査結果および画像データ、手術記録、病理組織結果および画像データ、ウイルス検査データ、内服薬、治療後の経過

## 5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の中止時または5年間の保存期間後に破棄させていただきます。

## 6) 情報の保護、二次利用

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管している情報を他の研究に用いる場合には、委員会の承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（親権者又は未成年後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も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。

<問い合わせ・連絡先>

### 【研究事務局】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219（平日 8:30～17:15）

責任者：岩室 雅也