

## 患者さまへ

# 「透析患者の亜鉛補充目的としたポラプレジンク錠から酢酸亜鉛錠へ切り替え効果の検討」に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

2019年8月～2020年6月に当院透析科にて亜鉛欠乏の改善を目的にポラプレジンク錠から酢酸亜鉛錠（ノベルジン<sup>®</sup>錠）に処方変更された患者さま

### 2. 研究目的・方法

亜鉛が欠乏している透析患者さまに亜鉛補給を目的としてポラプレジンク錠を投与しますが血清亜鉛値が低値のままの患者さまがいます。その方たちに酢酸亜鉛錠（ノベルジン<sup>®</sup>錠）へと薬剤を変更した際の効果と副作用について調べます。これにより腎性貧血の改善が期待できる可能性があります。研究実施期間は、施設院長承認から2020年8月までです。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、原疾患、合併症、併用薬、ポラプレジンク投与量、酢酸亜鉛投与量、鉄剤投与量、エリスロポエチン投与量、消化器症状、低銅血症発現の有無、投与直前及び投与後2週間ごとの検査値（血清亜鉛、血清銅、ヘモグロビン、ヘマトクリット、アルブミン）

### 5. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大垣市 林町6丁目 85-1

大垣徳洲会病院 大垣徳洲会病院 薬局 研究責任者 堀 浩子

(2020年6月5日作成(第1版))

雛形 2019.07.01