

患者さまへ

「透析患者の血清亜鉛濃度上昇に影響を与える因子の検討」

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。

このような研究では、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

なお、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4月から2025年3月の期間にポラプレジンク服用中で、血清亜鉛濃度が基準値以下のため酢酸亜鉛錠に切り替えた/切り替える外来透析患者さま
2 研究目的・方法	低亜鉛血症の透析患者さまを対象として、亜鉛補充療法としてポラプレジンクから酢酸亜鉛二水和物に切り替えた際の、血清亜鉛濃度の上昇を確認します。通常の診療の中で得られる診療録の情報から、血清亜鉛濃度の上昇幅により2群に分け、患者背景を検討することで透析患者さまにおける血清亜鉛濃度の上昇に影響する因子があるかを調査します。 研究の期間:施設院長許可(2024年1月予定)後~2026年3月
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。その場合は、「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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、身長、透析歴、酢酸亜鉛投与前後の血清亜鉛濃度、透析除水量等
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: 研究責任者:細野真吾 病院名・所属、職位:大垣徳洲会病院・薬剤部 係長 住所:岐阜県大垣市林町6丁目85-1 連絡先:0584-77-6110

2024年1月17日作成(第1.0版)