

研究名： 酢酸亜鉛水和物製剤服用中の小児患者における低銅血症の実態調査

1. 研究の目的

酢酸亜鉛水和物製剤(ノベルジン)はウィルソン病や低亜鉛血症の患者さんに使用される薬剤ですが、亜鉛の投与により銅の消化管での吸収が阻害され、低銅血症を示すことがあります。小児の患者さんにおいて酢酸亜鉛製剤を投与したことによる低銅血症の発現状況やリスク因子についての詳細は分かっていません。この研究では、国立成育医療研究センターにおいてノベルジンを服用していた患者さんの低銅血症の発現状況を調査することにより、より安全な薬物治療の提供の一助となることを目指します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2014年5月～2024年4月までに酢酸亜鉛水和物製剤(ノベルジン)の服用歴があり、亜鉛濃度と銅濃度の血液検査を実施された患者
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月
- ③ 研究方法：診療録(カルテ)を用いて、3.に記載する情報を収集します。
これらのデータを集計し、低銅血症の発現率やリスク因子について検討を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、診断名、投与量、投与期間、検査値(亜鉛濃度、銅濃度)など
※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報(調査対象ではなく、個人情報は保守されます)。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、2024年11月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 薬剤部 村上百花

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：8036）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 村上百花