

＜患者様へのお知らせとお願い＞

(Ver.1.0 令和2年11月10日作成)

当院では、透析患者さんの血清亜鉛濃度と血清銅濃度を測定する臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：維持透析患者の血清亜鉛濃度と血清銅濃度の検討（課題番号 2020016）
- ◇ 研究期間：当院倫理委員会承認日から2年間(2021年1月15日-2022年12月31日)
- ◇ 目的：当院通院中の維持透析患者様を対象に、血清亜鉛濃度と血清銅濃度を測定し、銅欠乏症が生じない適切な亜鉛補給方法を調べる
- ◇ 対象：当院通院中の維持透析患者様
- ◇ 方法：定期採血の透析前採血で、月1回血清亜鉛濃度・血清銅濃度を測定し、亜鉛欠乏症の患者に亜鉛補給(ポラプレジング内服)を行い、血清亜鉛濃度・血清銅濃度の推移を調べます。
- ◇ 使用する診療情報：通常診療での検査結果や臨床経過などを使用し、新たに追加取得することはありません。
- ◇ 情報を共有する範囲：医仁会武田総合病院腎透析科  
康生会武田病院 血液透析科
- ◇ 倫理委員会の承認について：2021年1月15日
- ◇ 予想される研究の効果と副作用：  
(効果)銅欠乏症が生じない適切な亜鉛補給方法を調べ、貧血の改善を図ることができます  
(副作用)定期採血時に項目が少し増えるだけなので、採血量も変わらない上、通常診療で得られた情報を二次的に利用するだけであり、不利益はないと考えられます
- ◇ 人権、プライバシーの保護  
症例を登録する際、研究対象者識別コードを用いて匿名化し、研究対象者を特定できる情報を記載せず、個人情報の漏洩がないように努めます。
- ◇ 患者様への費用負担について  
この観察研究は、通常の治療と同様に健康保険の範囲で行いますので、通常の診療通りの自己負担分をお支払いいただくことになります。
- ◇ 学術発表の予定  
結果を集積し、学術論文や学会発表で公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され、公表されることはありません。
- 知的財産権の帰属  
医仁会武田総合病院に帰属します
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無  
個人を特定できる情報が完全に保護された状態で、将来二次的に利用される場合があります

すが、その場合は改めて倫理審査を行います。

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加は、自由であり、研究に参加しない場合でも不利益を受けることは一切ありません。いったん同意された場合でもいつでも取りやめることができますので、おっしゃって下さい。この場合も不利益を受けることは一切ありません。

◇ 研究実施の資金・利益相反

この研究に対する資金供与はなく、記載すべき経済的利益関係や利益相反はありません。

◇ 研究組織

研究責任者 氏名・所属 船曳あゆみ 腎透析科

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者

医仁会武田総合病院 腎透析科

氏名 船曳 あゆみ