

久留米大学を受診した患者さんへ

「発症前型 Wilson 病小児例に対する亜鉛製剤の有効性と安全性に関する多施設研究」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2007年11月から2015年9月
- 2) 受診科：小児科
- 3) 対象疾患名：Wilson 病（発症前型）
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：小児科学講座
 - 研究責任者： 助教 水落 建輝
 - 研究分担者： 助教 江田 慶輔
 - 助教 関 祥孝
 - 助教 柳 忠宏
 - 助教 高木 祐吾
 - 助教 竹内 孝仁
 - 助教 白濱 裕子

2) 研究の意義と目的：

2007年11月にWilson病治療薬として亜鉛製剤が本邦でも承認されました。家族内検索や偶然の血液検査で診断に至った無症候性のWilson病、いわゆる発症前型Wilson病に対する治療の第1選択は、銅キレート剤又は亜鉛製剤の単剤治療が推奨されています。

しかし、小児期、特に10歳未満の年少児発症前型Wilson病患者に対する亜鉛単剤治療の報告はあまりありません。私共は、亜鉛単剤治療による治療前後の臨床像、血液や尿の検査値、薬の副作用などに関するデータを集積し、統計学的解析を行なう事によって、亜鉛製剤の有効性と安全性の検討を行い、より良い医療を提供していきたいと考えております。

3) 研究の方法：

本研究は既存の診療録を用いて患者さんの臨床像および亜鉛製剤による治療後の経過に関するデータを集積し、解析を行ないます。本研究を目的とした新たな検査などの健

康被害や経済的な負担は生じません。

4) 研究期間：平成 27 年 10 月倫理委員会承認後～平成 32 年 9 月 30 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

2007 年 11 月に本邦で Wilson 病の治療として亜鉛製剤使用の認可がございました。これまでに本邦における発症前型 Wilson 病小児例に対しての亜鉛製剤単剤に関して安全性、有効性を長期に渡り評価した報告はあまりありません。今回我々は、発症前型 Wilson 病小児例において、亜鉛製剤の安全性、有効性について評価をする為に診療録をもとに患者さんの情報を集積し検討を行ないたいと思っており、上記情報を選定しました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

患者さんのプライバシー及び個人情報を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがって厳重・管理行ないます。具体的には、研究責任者および研究分担者は、本研究用の患者さんの ID を作成し、第三者が患者さんを特定出来ないように情報の匿名化を行ないます。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の結果は患者さんの個人情報保護のための措置を十分に講じた上で、学術誌または学会等で発表することがあります。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

代表者：水落 建輝 久留米大学医学部 小児科学講座 助教

住所：〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

電話：0942-31-7565 FAX：0942-38-1792