

2014年1月1日～2018年10月31日の間に 当院において血清亜鉛濃度を測定された方へ

「低亜鉛血症に関する横断研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | |
|-------|-----------------|--------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 | 柏原 直樹 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 | 長洲 一 |
| | 川崎医科大学 | 神田 英一郎 |
| | 川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 | 板野 精之 |

1. 研究の概要

低亜鉛血症は様々な症状及び病態と関連があることが近年わかってきました。しかしながら、その実態は不明で、どのような患者さんに低亜鉛血症が存在するかはよくわかっておりません。本調査では、血清亜鉛濃度を測定された患者さんのデータを、個人を特定できない状態にして抽出し、低亜鉛血症の実態を調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2018年10月31日の間に川崎医科大学附属病院において血清亜鉛濃度を測定された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年12月21日～2023年12月31日

3) 研究方法

2014年1月1日～2018年10月31日の間に当院において血清亜鉛濃度を測定された方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、血液検査のデータを選び、これらの情報をもとに解析を行い、低亜鉛血症の頻度と関連因子を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査データ 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、個人を特定できない解析結果のみ提供させていただきます。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

氏名：長洲 一

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1039

E-mail：mfukushima@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では総額500万円の資金がノーベルファーマ株式会社から拠出される予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。