

患者さん、保護者の方へ  
臨床研究協力についてのご説明

## 「低亜鉛血症が成長に及ぼす影響」

《はじめに》

この文章は以前当院で行われた「乳幼児の血清亜鉛値に関する検討」にご参加いただいた患者さんにおいて、当時の血清亜鉛値の高い低いによってその後の成長の仕方が異なるかどうかを調べる目的で実施される「低亜鉛血症が成長に及ぼす影響」という臨床研究についての説明です。

この「低亜鉛血症が成長に及ぼす影響」の臨床研究についての説明文書は、この臨床研究の内容を理解し、十分に考えたうえで、この臨床研究への協力を決めていただくために、患者さん保護者さんに向けて書かれたものです。

- ① この臨床研究に協力するかどうかは患者さんご本人および保護者の方の意志により決めていただくことで、決して強制されるものではありません。
- ② いつでも同意を取り消すことができます。
- ③ この臨床研究に協力いただけない場合でも、今後お子さんが診療上の不利益を受けることはありません。

これらのことをご確認のうえ、この臨床研究に協力するかどうかをご判断ください。

## 目次

1. 臨床研究とは .....	1
2. この研究の目的と意義 .....	1
3. この研究の実施方法及び参加いただく期間 .....	1
4. この研究に参加することで受けるかもしれない利益、不利益、危険性 .....	1
5. この研究に参加することで発生する経済的負担について .....	1
6. 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について .....	1
7. 患者さんの個人情報等の取り扱いについて .....	2
8. 患者さんの試料・情報・研究結果の保管及び廃棄方法、二次利用 .....	2
9. この研究に使われる資金や当科以外の施設が関係してくるかどうか .....	2
10. この研究結果の情報公開について .....	2
11. この臨床研究についての問い合わせ先 .....	2

## 1. 臨床研究とは

「臨床研究」とは、患者さんを含む一般の方々にご協力いただき、病気の予防や治療について医学的必要性・重要性に鑑みて科学的に立案・計画して行う研究のことです。ここで説明する臨床研究は、製薬会社あるいは医療機器メーカーなどが行う新薬あるいは新型の医療機器の安全性・有効性を調べる、いわゆる治験ではありません。

この臨床研究を行うことについては、京王八王子クリニック臨床研究審査委員会にてその科学性・倫理性に関する十分な審査が行われ、その結果、委員長より実施の承認が得られています。

## 2. この研究の目的と意義

この臨床研究は「低亜鉛血症が成長に及ぼす影響」といいます。

この臨床研究の目的は以前当科で実施された「乳幼児の血清亜鉛値に関する検討」の臨床研究にご参加いただいた患者さんの血清亜鉛値の違いによって、その後の成長の仕方に変化が出てくるかを検討します。この検討は亜鉛が幼い子どもたちの成長に関わっているかを明らかにするために行います。

## 3. この研究の実施方法

### ① 対象となる患者さん

i 「乳幼児の血清亜鉛値に関する検討」にご参加いただき血清亜鉛値を測定したお子さん

ii iのお子さんのうち、その2年後以降身体測定値がカルテ上で確認できるお子さん

上記iとiiを両方満たすお子さんが対象です。具体的な対象患者さんの当院ID番号を列挙します。該当される患者さんについて、データの使用に同意いただけない場合は主任研究者にお知らせください。

【対象患者さん ID 番号】 94377 95061 98453 100570 100933 101014 101201  
104969 105929 106361 110103 112156 112398 112908  
115615 116680 118837 119696 122078 124029 126476  
127353

### ② 本研究の実施方法

「乳幼児の血清亜鉛値に関する検討」で得られた血清亜鉛値を診療ガイドライン上の基準値を参考に、患者さんを亜鉛欠乏症、亜鉛欠乏症疑い、正常と分類し、その後どのくらい身長、体重が増えたかを各群10名弱の患者さんのカルテから身体計測値を収集して、その3群間で成長する量に違いが出るかを統計学的に検討します。

## 4. この研究に参加することで予想される利益・不利益・危険性

利益 : 患者さんご家族にはありません。

将来の日本における小児の亜鉛欠乏症診療に役立つものとなります。

不利益 : 患者さん、ご家族に不利益はありません。

危険性 : 今回の研究では採血や投薬など患者さんに侵襲が加わることはありません。

5. 患者さんが研究に参加することで発生する経済的負担

この研究に協力いただくことで、患者さん、ご家族に経済的負担がかかることはありません。

6. 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回

この臨床研究に協力するかしないかは患者さんご家族の自由意志によります。協力をお断りになられても不利益を受けることはありません。いつでも協力をやめることができます。ただし、ご協力いただけない場合は、2026/01/31 診療終了までに下記連絡先(11. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先)の主任研究者へご連絡ください。

7. 患者さんの個人情報等の取り扱いについて

この研究で使用するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理します。患者さん氏名、住所、電話番号などはデータシートに記載されず、解析に使用するデータシートはパスワードを使用し管理する外部メディアに保存し、鍵のかかる保管庫に入れて管理します。また、これら外部メディアは院外に持ち出すことはせず、当院施設内のみで使用します。このため患者さんの個人情報が外部に漏れることはありません。

8. 患者さんの試料・情報・研究結果の保管及び破棄方法、二次利用

この臨床研究で得られたデータは、研究終了後も他の研究で使用することがあります。しかし商業目的で使用することはありませんが、自施設および他学術目的の研究のみで使用することはあるかもしれません。

9. この研究の利益相反

この臨床研究は京王八王子クリニックのみで行われます。費用がかかる追加検査はありません。また、他製薬会社などからの研究費提供もありません。利益相反に該当する事項はありません。

10. この研究結果の公開について

この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることがあります。その場合にもお子さんの氏名や他個人情報に関することが外部に漏れることはありません。

11. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

この臨床研究についてわからないことや心配なことがある場合連はご連絡ください。ただし研究に関すること以外の事項、例えば風邪症状や育児相談などでの電話対応は致しかねますので、そのようなご相談事がある場合にはクリニックを受診してください。

1) 主任研究者：富田雄一郎 京王八王子クリニック小児科

2) 共同研究者：末松隆子 京王八王子クリニック小児科

高倉一郎 京王八王子クリニック小児科

TEL：042-645-7878 臨床研究に関する問い合わせ時間<13:00—14:00>