研究課題名

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

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H27中倫小第38号）

多施設共同研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院小児科では、「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」という多施設共同研究を実施しております。

対象となる患者様およびご家族の方で以下の研究内容をお読みになったうえで、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、お願い申しあげます。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成２７年１１月１８日

【研究課題名】

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

【研究期間】

平成32年9月30日まで

【調査対象】

　2007年11月から2015年9月までの期間で発症前型Wilson病に対し亜鉛製剤単独

の治療を受けた症例

【研究目的・意義】

　　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。

【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。

【個人情報の取扱い】

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。

【研究機関】

　沖縄県立中部病院小児科

【本研究に関する問い合わせ先】

　　　沖縄県立中部病院　小児科　岩間達

　　　電話　098-973-4111　FAX　098-973-2703