

研究課題名：本邦では適切な治療法がない亜鉛・銅欠乏に対する複合微量元素製剤末梢投与に関する後ろ向き観察研究

【目的】

亜鉛・銅欠乏に対する複合微量元素製剤の末梢投与の有効性・安全性の評価

【意義】

近年、欧州では微量元素のガイドラインが出版され、亜鉛を含めた微量元素の測定や補充の重要性が強調されています。実際には、亜鉛・銅両者の欠乏例が散見されます。しかし、両者は腸での吸収時に互いに拮抗するため、両者欠乏例は治療に難渋することが多いのが現状です。唯一使用可能な複合微量元素剤の末梢静脈投与は本邦では適応外であり、そこで我々は、事前に倫理委員会で審査を受けた上で、治療法がない亜鉛・銅両者欠乏例に対して、多職種で協議し使用し治療しています。当研究を通して、有効性・安全性を評価し、同様の患者さんに役立てることを目的としています。

【研究内容】

- 対象：2020年4月1日～2022年11月30日の期間に複合微量元素剤の適応外使用が行われた患者
- 目標症例数：10例程度
- 研究方法：横須賀市立うわまち病院における単施設後ろ向き観察研究
- 利用する情報・資料：血清亜鉛・銅、鉄、セレン、マンガンなどの微量元素に関連のあるデータ、性別、年齢、BMI、既往歴（透析、肝硬変、外科手術歴等）、入院疾患、栄養摂取方法、転機等の日常臨床で採取・使用するデータ

【倫理的事項】

本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。追加で情報や検査行うこともありません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。お申し出のあった患者様の情報は削除し、研究データとして使用することはありませんが、発表後は取り消せない可能性があります。また、お申し出により何ら不利益を被ることはありません。

問い合わせ先：研究責任者 集中治療部 吉田稔、情報管理者 看護部 角和恵
住所：〒238-8567 神奈川県横須賀市上町 2-36
電話：046-823-2630 FAX:046-827-1305