

臨床研究についてのお知らせ

新潟県立新発田病院リウマチセンターでは以下の臨床研究を実施します。

当院で治療を受けられた方で、ご自身の診療情報等を以下の研究目的に使用してほしくないという方は、主治医又は以下のお問い合わせ先にお申し出ください。

① 研究課題名	血清亜鉛測定とヒスチジン亜鉛水和物製剤による亜鉛補充療法の有用性に関する研究
② 研究対象者及び対象期間	当院で2025年9月から2026年12月までの間に、ヒスチジン亜鉛水和物を使用した患者さん
③ 研究の目的・意義	2024年8月に、ヒスチジン亜鉛水和物(ジintas®)が発売され、従来の亜鉛欠乏症に対する酢酸亜鉛水和物製剤(ノベルジン®)とともに亜鉛欠乏症への治療選択肢となりました。リウマチ性疾患で使用するメトトレキサートの有害事象として、味覚障害や脱毛などがありますが、このうち一部は亜鉛欠乏を併発しており、亜鉛補充が有用な治療選択肢となることが期待されます。 ヒスチジン亜鉛水和物は開発時に、他剤と比較して内服数が少なくてすみ、消化器症状が少なかったと報告されています。実臨床でのヒスチジン亜鉛水和物の効果と安全性、他剤からの切り替えの有用性についてはまだ報告がありません。 本研究は、リウマチ性疾患に亜鉛欠乏症を合併し同薬品を使用した患者さんの治療効果や副作用の有無を調査し、今後のヒスチジン亜鉛水和物導入時の判断材料として貢献することを目的に実施します。
④ 研究期間	病院長の実施許可日～2027年3月31日まで
⑤ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究成果を論文で発表します。名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑥ 利用または提供する情報の項目	年齢、性別、患者背景、投薬内容、臨床検査値、副作用
⑦ 利用する者の範囲	新潟県立新発田病院リウマチセンター
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟県立新発田病院リウマチセンター リウマチセンター長 伊藤 聡
⑧ お問い合わせ先	所属：新潟県立新発田病院リウマチセンター 氏名：伊藤 聡 Tel：0254-22-3121