

「乳幼児の血清亜鉛値に関する検討」 研究へのご協力をお願い

2020年03月18日

研究の背景

- 日本人の食生活は西欧化し、必要な栄養素が不足しているといわれています。
- 亜鉛はその不足している栄養素の一つです。
- 亜鉛は免疫（病原体への抵抗力）や発育に重要な役割を担っています。
- 現在までに成人の血液中亜鉛濃度の調査はされていますが、乳幼児のものはありません。
- このため小児での亜鉛基準値が決まっておらず、小児の亜鉛欠乏症の診断、治療に成人の基準値が使用されています。
- このため小児への亜鉛投与が過剰になっていたり、過小になっていたりする可能性があります。
- 正しい診断と治療を行うため、乳幼児の亜鉛基準値を設定する必要があります。

研究の目的

乳幼児の亜鉛血中濃度を成人の基準値と比較し、乳幼児の基準値を調べます。

研究の資金

- この研究は外部機関（製薬会社、検査会社等）との提携はなく、研究費となるような資金援助は受けていません。
- 亜鉛検査は保険適応外ですが、かかる費用はクリニックが負担します。
- このためご家族が亜鉛検査費用を負担する必要はありません。
- 医療保険上必要な診療費の自己負担分は、居住市町村区の保険制度に従い発生します。

研究期間と対象

- 倫理委員会承認後から3年間を予定
- 採血時に未就学であるお子さん
- 目立った偏食傾向がないお子さん
- 亜鉛欠乏時に出現する症状のないお子さん

➤ **この研究のためだけに採血することはありません。**
➤ **他の症状で血液検査が医療上必要なお子さんの血液を少し分けていただきます。**

必要症例数

目的のためには300名以上のお子さんにご協力いただく必要があります。

個人情報

- 得られたデータに患者さんの名前、住所、電話番号、保険証番号など、個人が特定できる情報は含まれません。
- データと試料は本研究のためだけに使用します。
- 使用した血液は採血した2週間後に、データは研究が終了した一定期間後に破棄します。

患者さんの不利益

- 対象となる患者さんに不利益はありません。

患者さんの利益

- 健常乳幼児のお子さん達は症状がないため治療の必要はありません。
- このため今回の研究に参加するお子さんに直接的な利益はありません。
- 将来的な小児低亜鉛血症の治療に有益な情報が得られ、他のお子さん達の診断治療に結果が生かれます。

学術的利用

- 得られた結果は内分泌代謝、栄養、保健に関わる学会に発表し、専門職の方々と知識として共有します。

患者さんの権利

- 研究の**参加は任意**です。
- もしこの研究に参加したくないという保護者の方がいらっしゃいましたら採血する時、もしくは**後日でも結構です**ので小児科富田までお申し出ください。
- 研究に参加いただけない場合でもその後の診療に全く影響はありません。

