

西暦 2021年2月10日

2008年1月から2024年1月の期間に
ウイルソン病と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 ウイルソン病治療の服薬状況に関する検討
2. 研究期間 2021年2月10日 ～ 2024年1月31日
3. 研究機関 産業医科大学病院、産業医科大学医学部第3内科学
4. 実施責任者 産業医科大学医学部第3内科学 助教 大江晋司

5. 研究の目的と意義

研究の目的

ウイルソン病患者の好発年齢は5～35歳と幅広く、高齢発症例も報告されています。ウイルソン病患者は約3万人に1人の割合で存在し、異常遺伝子保有者（ヘテロ接合体）は約80人に1人の割合で存在する比較的頻度の高い疾患です。早期に診断され、適切な治療を受けることができれば、その予後は良好です。そのため、本疾患を認識することが重要です。一方、ウイルソン病の治療は生涯にわたり続くため、怠薬の問題や治療薬による副作用等、多くの課題も存在します。今回、ウイルソン病治療における怠薬の問題を明らかにし、より適切な治療を目指すことを目的とします。

研究の意義

わが国においても「Wilson病診療ガイドライン2015」が発表され（日本小児栄養消化器肝臓学会他2015）、診療の標準化がなされるようになりましたが、依然その診断と治療に難渋する場合があります。また、怠薬は病態の悪化をもたらし、非常に危険ですが、実際のウイルソン病患者の怠薬状況をまとめた報告はありません。今回、ウイルソン病患者の怠薬状況を診療記録から確認し、怠薬状況について調査を行い、怠薬の有無による肝予備能の変化、治療薬の選択およびその副作用について検討し

ます。

6. 研究の方法

ウイルソン病患者を怠薬の有無によって2群へ分類します。怠薬の有無による肝予備能への影響について統計学的手法を用いて検討します。また、怠薬状況や内服薬ならびにその副作用についても同時に検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、安全管理措置を施した上で匿名化を行い、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この本研究で得られたデータは、研究終了後5年間保存された後、データを不可逆的にフォーマットし、対応表とともに全て廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 助教 大江晋司

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611 (内線2434)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。