

# 「外来膠原病患者における血清微量元素の状態および

## ステロイドとの関連の後方視的検討」の情報公開

### 【はじめに】

血液中にはミネラルの「銅」や「亜鉛」が存在しています。膠原病患者さんでは、炎症を背景に血中の銅は上昇し、亜鉛は低下すると言われていますが、一部の報告では、相反しており、一貫していないのが現状です。また、これらのミネラルは治療に用いられるステロイドの影響との関連も示唆されておりますが、その詳細を検討した報告は少ないのが現状です。

そこで本研究は、外来膠原病患者さんを対象に血清銅と亜鉛の状態およびステロイドとの関連を把握することを目的としています。

### 【対象】

2020年8月から2020年10月の期間に別府医療センター リウマチ科に外来受診した患者さんのうち、血清銅、セルロプラスミン、亜鉛、アルブミン、リンパ球、ヘモグロビンを測定された者を対象としています。

なお、1.経管栄養および経静脈での栄養補給、2.ステロイドの治療期間が不詳、3.亜鉛製剤の内服、4.銅や亜鉛の低下を認める上部消化管切除術歴、蛋白漏出性胃腸症、ウィルソン病、メンケス病、セリアック病を有する、以上のうちいずれか1つ以上に該当した患者さんは除きます。

### 【研究内容】

対象となる患者さんの診療録より年齢、性別、身長、体重、体格指数、原疾患、原疾患の罹病期間、併存疾患、血液検査値（銅、亜鉛、鉄、TIBC、フェリチン、アルブミン、C反応性たんぱく(CRP)、尿素窒素、クレアチニン、白血球、総リンパ球、ヘモグロビン、血小板)、薬剤を調査して、血清銅や亜鉛が低下している者の割合と低下に関連する事項について解析を行います。

診療録に記載された内容のみを用いて本研究を行いますので、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。本研究で診療録情報の使用を希望されない場合には、2021年12月31日(金)までに下記の連絡先へご連絡下さい。本研究の参加を拒否された場合でも不利益を受けることはありません。

### 【個人情報の管理について】

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施し

ます。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名などの個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表・論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

**【研究期間】**

倫理委員会承認から 2023 年 3 月 31 日(予定)

**【利益相反】**

本研究にかかる利益相反はありません。

**【医学上の貢献】**

疾患の活動性が落ち着いていると推定される外来膠原病患者さんを対象に、血清銅、亜鉛の状態を把握することやステロイド治療期間の関連を明らかにすることで、これまで一貫していなかった報告に新たな知見を加えられる可能性があります。加えて、銅や亜鉛の欠乏で貧血を呈するため、本研究によりこれらの実態が明らかとなることでこれまでより銅や亜鉛について着目されるようになり、貧血治療の一助となる可能性がある。

**【研究責任者・連絡先】**

国立病院機構 別府医療センター 栄養管理室

安藤翔治

〒874-0011

大分県別府市大字内竈 1473 番地

TEL 0977-67-1111 FAX 0977-67-5766