

# 在宅高齢患者における血清亜鉛濃度と患者背景の検討

## 研究実施計画書

研究責任者 医療法人双樹会よしき往診クリニック 院長 守上佳樹

## 1. 背景

本邦では急激な高齢化社会を迎え、高齢者に対するケアとケアに対する在宅医療の重要性が注目されている。一方では、高齢者における低栄養ならびに低栄養に対する治療の重要性についても喚起されている。

低栄養の本体とは、家族構成による孤食、咀嚼能・嚥下能の低下、味覚・臭覚の低下などによるタンパク質の量の低下と考えられている。亜鉛は、酵素などのタンパク質の構成成分として、必須微量元素であるが、上記理由から、高齢者は低亜鉛血症をきたしやすく、血清亜鉛濃度は低下することが示されている<sup>1-3)</sup>。

低亜鉛血症に対する治療として、従来、硫酸亜鉛、ポラプレジンクおよびグルコン酸亜鉛などの各種亜鉛化合物が用いられてきたが<sup>4)</sup>、本邦では酢酸亜鉛製剤であるノベルジン®錠が「低亜鉛血症」の効能・効果で医療用医薬品の承認を2017年に取得した<sup>7)</sup>。

しかしながら、在宅高齢患者における血清亜鉛濃度の実態を検討した報告は少なく、また、本邦において低亜鉛血症を呈する在宅高齢患者に対する酢酸亜鉛製剤を投与した報告は少ない。

以上のことを踏まえ、在宅高齢患者の血清亜鉛濃度を測定し、低亜鉛血症の実態について検討することは、在宅高齢患者における低栄養ならびに低亜鉛状態を把握する上で重要と思われる。さらに、低亜鉛血症に対するノベルジン®錠を投与し、血清亜鉛濃度の変動および各種臨床検査値への影響を検討することを立案した。

## 2. 目的

在宅高齢患者における低亜鉛血症の合併の実態について検討する。また、在宅高齢患者における低亜鉛血症に対するノベルジン®錠の血清亜鉛濃度改善能および各種臨床検査値への影響を検討する。

## 3. 研究機関

医療法人双樹会よしき往診クリニック

## 4. 研究実施体制

研究責任者：よしき往診クリニック 守上佳樹（統括）

研究分担者：よしき往診クリニック 岩崎有美（個人情報管理）

研究分担者：株式会社応用ソフト開発 筒井裕貴（モニタリング，統計解析）

## 5. 対象者

- ① 2017年4月1日から2019年8月31日までに、よしき往診クリニックを在宅で受診し、血清亜鉛濃度を測定した患者。

- ② ①の患者のうち、原則、初回血清亜鉛濃度が 80ug/dL 未満の低亜鉛血症で、ノベルジン錠を 1 日 25~150mg を服用した患者

## 6. 研究期間

研究・解析期間： 倫理委員会承認後～2020 年 12 月 31 日

## 7. 方法

後ろ向き観察研究

## 8. 研究のアウトライン

- ① 血清亜鉛濃度を測定した在宅高齢患者の血清亜鉛濃度分布について検討を行う。
- ② 低亜鉛血症の合併の実態について検討する。また、低亜鉛血症を呈する在宅高齢患者に対する酢酸亜鉛製剤の投与による血清亜鉛濃度および各種臨床検査値の変化を後方視的に検討する。

## 9. 臨床研究法との関係

日常の保険診療下で行われた情報を収集する研究であり、医薬品は承認された効能・効果通りに治療に用いられ、侵襲は一般的な採血のみである。

## 10. 観察・検査項目

- 1) 患者背景：性別、年齢、合併症、現病歴、服用薬剤など
- 2) 臨床検査値：総蛋白、アルブミン、ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、血小板、CRP、AST、ALT、Al-P、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、亜鉛、銅、ナトリウム、カリウム、塩素など
- 3) ノベルジン投与量、投与期間
- 4) その他、電子カルテに記載された関連する事項
- 5) 治療期間中の有害事象・副作用

## 11. 解析方法

在宅高齢患者における血清亜鉛濃度と患者背景との関連を解析する。また、低亜鉛血症を呈する在宅高齢患者に対する酢酸亜鉛製剤の投与による血清亜鉛濃度および各種臨床検査値の変化を解析する。

得られたデータはパラメトリックデータに対しては、対応のある t 検定、ノンパラメトリックデータについては、ウィルコクソンの順位和検定など、データの性質に適した統計学的手法を用いて解析する。解析は研究責任者および研究分担者の株式会社応用ソフト開発が行う。

## 12. 研究にあたっての同意の取得方法

研究内容を当院ホームページ上に公開し、研究対象者が今後の診療などに不利益が生じることなく研究参加を拒否できる機会を保障する。研究結果の公表前において、研究対象者、その親族または遺族などから、本研究への参加を拒否する旨の意思表示があった場合は本研究の目的には使用しない。

## 13. 個人情報の取扱い

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮する。研究責任者は研究の実施に際して、データなどの保護に必要な体制を整備する。

本研究では、個人情報などの保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に匿名化を行い、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成する。

## 14. 研究資金

研究資金は解析費用として、ノーベルファーマ株式会社が負担する。なお、ノーベルファーマ株式会社は低亜鉛血症の学術的支援を無償で行うが、本研究の統計解析には関与しない。

## 15. 研究成果の帰属

本研究の成果は、よしき往診クリニックに帰属するものとする。研究責任者は、本研究の成果を関連学会などにおいて発表することにより公表する。

## 16. 参考資料

- 1) 児玉浩子 他: 亜鉛欠乏症の診療指針 2018. 日本臨床栄養学会雑誌. 2018; 40(2): 120-167.
- 2) 倉澤隆平 他: 長野県北御牧村村民の血清亜鉛濃度の実態. Biomed Res Trace Elements. 2005; 16: 61-65
- 3) 上瀬英彦: 在宅高齢者と亜鉛. 臨床栄養. 2001; 59-64
- 4) 坂口 明子 他: 味覚障害 1,059 例の原因と治療に関する検討. 日本耳鼻咽喉科学会会報. 2005; 116(2): 77-82
- 5) ノベルジン®錠 25mg・50mg 添付文書. 2019 年 4 月改訂 (第 8 版)

以上