

## 新規院内製剤セレン速崩錠に関する臨床評価

### 1. 研究の対象

2018年1月～2022年7月に、高知大学医学部附属病院（以下、本院といいます）において、院内製剤「セレン内服液」又は「セレン錠 30  $\mu$  g」を処方された患者さん。

### 2. 研究目的・方法

食事摂取が困難な患者様では、慢性的な栄養摂取不足から微量元素の欠乏が問題となることがあります。微量元素の中でもセレンは欠乏することにより爪の白色化、甲状腺ホルモン低下、心筋障害、赤血球の障害などを引き起こすことが知られています。しかし、セレンとして経口補充できる医療用製剤は院内製剤のセレン内服液のみでしたが、内服液は開栓後の長期保存に難があり、携帯性が悪いなどの問題がありました。そこで、当院では院内製剤として2022年1月より新たにセレン速崩錠を使用しております。本研究は、セレン内服液と速崩錠の同等性及び安全性の評価をするために、患者さんのカルテからデータを収集させていただきます。

研究期間： 倫理委員会承認日 ～ 2025年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

セレン製剤の投与量、その他の薬剤の使用状況、性別、年齢、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、血中セレン濃度、セレン欠乏症（甲状腺ホルモン異常、爪の白色化、甲状腺機能障害等）に関連する生化学的検査値及び臨床症状について電子カルテから得られる情報を調査します。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL：088-880-2548

担当者の所属・氏名：高知大学医学部附属病院 薬剤部

石田 智滉（いしだ ともあき）

研究責任者：高知大学医学部附属病院 薬剤部 宮村 充彦