

2023年6月13日 第1.0版作成

糖尿病内分泌内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]重症成人成長ホルモン分泌不全症患者における週1回製剤ソマプシタンの患者QOLに関する検討-前向きコホート研究-

[研究機関名・長の氏名]NTT 東日本札幌病院・吉岡 成人

[研究責任者氏名・所属]永井 聡 (NTT 東日本札幌病院 糖尿病内分泌内科)

[研究の目的]週1回の成長ホルモン製剤であるソマプシタンを処方開始した重症成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) 患者さん (ソマプシタン群) を対象に、ソマプシタン開始時前後における治療満足度を含む生活の質 (QOL)、内分泌機能・肝機能・脂質について一定期間追跡調査を行い、その治療効果と安全性を検証します。また、ソマプシタンが投与されない既存の連日成長ホルモン製剤使用中の AGHD 患者さん (対照群) のデータについても比較のために利用します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

実施許可日～2024年12月の間に当院に通院する AGHD 患者さん

○利用するカルテ情報

①研究対象者基本情報：患者識別コード、年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、喫煙・飲酒の有無、薬剤内容

②外来血圧、腹囲

③尿・血液検査：尿検査 (蛋白 (定性)、糖、ケトン体)、空腹時採血：総コレステロール、HDL-C、TG、LDL-C、RLP-C、CPK、空腹時血糖値、HbA1c、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、ALP、総蛋白、

アルブミン、BUN、クレアチニン、eGFR、UA、血小板、インスリン、フェリチン、4型コラーゲン7s、GH、IGF-1

- ④骨密度（腰椎、大腿骨）
- ⑤体成分分析
- ⑥腹部CT検査（肝脾CT値比）
- ⑦成人下垂体機能低下症 QOL 尺度（AHQ）

[研究実施期間] 実施許可日～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市中央区南1条西15丁目 NTT 東日本札幌病院 糖尿病内分泌内科 部長  
担当医師 永井 聡  
電話 011-623-7000（代表）