

2023年3月27日

鹿児島大学病院で

成長ホルモン補充療法を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

重症成長ホルモン分泌不全症患者に対する成長ホルモン補充療法が心身に与える影響についての調査

【研究の目的】

重症成長ホルモン分泌不全症は、体組成の変化、脂質代謝異常、肥満を引き起こし、患者 QOL が著明に低下することが知られています。成長ホルモン補充療法はこれらの症状を緩和しますが、長期的な効果はまだよく知られていません。また、近年、これまでの daily 製剤から weekly 製剤への切り替えが進んでいますが、weekly 製剤への切り替えが心身に与える影響もまだ不明な点が多いのが現状です。本研究では

①重症成長ホルモン分泌不全症患者に対する成長ホルモン補充療法が心身に与える影響を調査する。

②重症成長ホルモン分泌不全症患者に対する daily の成長ホルモン補充療法から weekly 製剤に変更することが心身に与える影響を調査する。
以上を目的とします。

【研究の方法】

成長ホルモン補充療法開始前、開始半年後、1年後、2年後、5年後、10年後に一般血液検査で脂質・糖代謝を調査します。また同時期にインピーダンス法による体組成評価、アンケート調査票による QOL 調査を行います。Daily 製剤から weekly 製剤に切り替える場合、切り替え前、切り替え後半年、1年後、2年後、5年後、10年後に一般血液検査で脂質・糖代謝を調査します。また同時期にインピーダンス法による体組成評価、アンケート調査票による QOL 調査を行います。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027年12月31日

【対象となる患者さん】

2007年1月1日から鹿児島大学病院にて重症成長ホルモン分泌不全症と診断され、成長ホルモンによる治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

血液検査の中で、脂質・糖代謝に関連する項目。体組成のデータ、アンケート調査による QOL 調査結果のデータを参考にします。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院 脳神経外科 藤尾信吾

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 井戸 章雄

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経外科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科

助教 藤尾 信吾

電話 099-275-5375 FAX 099-265-4041