

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2020年1月1日 ～ 2023年12月1日の間に、成人成長ホルモン分泌不全症 のために虎の門病院内分泌代謝科に入院・通院し、ソマブシタン (商品名: ソグルーヤ)の処方 を受けられた方

【研究課題名】

新規成長ホルモン製剤(ソマブシタン)が成人成長ホルモン分泌不全症患者に及ぼす影響についての検討

【研究の目的・背景】

《目的》

ソマブシタンを使用した方において、成長ホルモン分泌不全に関連する症状・所見がどのように変化したかを確認すること。また副作用や継続して使用できている方がどのくらいいるのかを確認すること。

《研究に至る背景》

ソマブシタンは成人成長ホルモン分泌不全症 (Adult Growth Hormone Deficiency, AGHD) に対する週 1 回投与の新規成長ホルモン製剤です。日本を含む世界各国で安全性と有用性に関する臨床試験を経て 2020 年 12 月に本邦で発売されました。近年では成長ホルモンを新しく開始する際にはソマブシタンを選ぶことが増え、また従来の毎日製剤(ソマトロピン)からソマブシタンに切り替える方が少しずつ増えてきました。しかし AGHD は指定難病にもなっている希少疾患であり、実際に体重や糖・脂質・骨代謝にどのくらいの効果があるのか、使用にあたりどのような点に注意すべきかについてはこれからも知見を積み上げていく必要があります。虎の門病院では数多くの AGHD の方の診療を行なってきました。虎の門病院の診療をもとにソマブシタンの現状について検討することは、より安全で効果的なソマブシタン治療につながると期待されます。

【研究期間】

2024年2月26日 ～ 2025年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院内分泌代謝科医師・辰島啓太のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、心電図、画像データ(MRI・CT)、薬歴、看護記録などの診療情報

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：内分泌代謝科 辰島啓太

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年5月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 ・ 辰島啓太

電話 03-3588-1111(代表)