

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	●研究の名称 重症成人成長ホルモン分泌不全症患者における長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤変更後の体組成変化に関する後方視的観察研究
	●研究の対象 当院で重症成人成長ホルモン分泌不全と診断され、2023年6月から2026年3月までにヒト成長ホルモンアナログを1日1回から週1回投与の製剤に切り替えを行なった方 20名
	●研究の目的 成人成長ホルモン分泌不全とは成人期において成長ホルモンの分泌低下を認める病態です。成人成長ホルモン分泌不全の患者さんでは、体脂肪量の増加や筋肉量の低下などの体組成変化をきたすことが知られています。重症の患者さんに対する治療としては、注射製剤での薬物療法が適応となりますが、従来は連日の自己注射による成長ホルモン製剤投与にて治療を行っておりました。近年、長時間作用型のヒト成長ホルモンアナログ製剤（ソマブシタン）が市販され、自己注射が週1回で済むようになり、多くの患者さんが切り替えを行なっています。週1回の製剤への変更により、薬の打ち忘れが減ることによって、体組成への良い影響が期待されます。この研究では、重症成人成長ホルモン分泌不全の患者さんのカルテデータから、ヒト成長ホルモンアナログ製剤の切り替えが体組成にどのように影響するかを明らかにすることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2027年3月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、体組成評価、血液検査結果、頭部 MRI 画像所見、カルテ番号、年齢 等</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第二講座 内分泌代謝内科 柿沢圭亮</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 内科学第二講座 内分泌代謝内科 柿沢圭亮</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

部署名：内科学第二講座 内分泌代謝内科

担当者： 柿沢圭亮

TEL： 053-435-2263

E-mail： kaki0423@hama-med.ac.jp