

# 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした GH 補充療法の肝臓内脂肪含有量への効果についての単施設後方視的及び前向き研究(B21-50)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部内分泌代謝内科学 田口 朋 助教(病棟医)
本研究の概要・背景・目的	成人成長ホルモン分泌不全症の患者では、身体面での問題が脂肪体重の増加と除脂肪体重の減少などの体組成の変化、や生命予後の悪化が引き起こされることが明らかになっており、成長ホルモンの補充によりこれらの身体面での問題とともに、生命予後の悪化も改善します。しかしこれまで成人成長ホルモン分泌不全症による NAFLD に対して、GH 補充療法により改善がみられたという報告は散見されるが、本邦では肝生検によって NAFLD が改善したという報告しかありません。本研究は GH 補充療法の肝臓内脂肪含有量への効果を非侵襲的かつ肝臓全体を定量的に評価する方法として、腹部 MRI にて肝臓内の脂肪含有量を評価する IDEAL-IQ 法を用い、北里大学病院内分泌代謝内科に通院する 20-80 歳までの成人成長ホルモン分泌不全症の患者様を対象に、後方視及び前向き観察研究で、GH 補充群と非補充群の 2 群間で肝臓内脂肪含有量を比較します。GH 補充療法による新規の治療効果評価方法として、今後の成人成長ホルモン分泌不全症の診断・治療の一助となるものと考えています。
調査データ 該当期間	2010 年 4 月 1 日から 2021 年 6 月 29 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に成人成長ホルモン分泌不全症で当院を受診された患者様
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報:2010 年 4 月 1 日から 2021 年 6 月 29 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の他の研究機関 への提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源	ノボ・ノルディスクファーマからの受託研究費を資金源とします。利益相反については北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。また、試料・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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:内分泌代謝内科 病棟医 担当者:田口 朋(タグチ トモミ) 電 話:042-778-8111