

研究番号：自 021-0054

内科Ⅱ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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 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]脂質異常症合併重症成人成長ホルモン分泌不全症患者におけるペマフィブラートの効果に関する検討-前向きコホート研究-

[研究機関名・長の氏名]北海道大学病院・秋田 弘俊

[研究責任者氏名・所属]中村 昭伸（北海道大学大学院医学研究院 免疫・代謝内科学教室）

[研究の目的]ペマフィブラートを処方開始した脂質異常症合併成人成長ホルモン分泌不全症（AGHD）患者さん（ペマフィブラート群）を対象に、ペマフィブラート開始時前後における脂質異常症コントロール、肝機能、腎機能の変化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、ペマフィブラートが投与されない（他フィブラート投与を含む）AGHD 患者さん（非投与 AGHD 群）、およびペマフィブラートが投与された非 AGHD 患者さん（非 AGHD 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～2022 年 12 月の間に当院に通院する、ペマフィブラート群に背景等を揃えた、ペマフィブラートが投与されない（他フィブラート投与を含む）AGHD 患者さん（非投与 AGHD 群）およびペマフィブラートが投与された非 AGHD 患者さん（非 AGHD 群）として診療録などから収集します。副次的評価として非投与 AGHD 群、または非 AGHD 群に対応する患者さんのデータを本研究に利用するためです。

○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、AGHD 罹病期間、AGHD に関連する疾患、喫煙・飲酒の有無、薬剤内容（成長ホルモンの補充を含む）

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、アルブミン/クレアチニン比）、空腹時採血：総コレステロール、HDL-C、TG、LDL-C、RLP-C、リポ蛋白分画（ポリアクリルアミド電気泳動）CPK、空腹時血糖値、HbA1c、アルブミン、AST、ALT、 γ 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
- ④超音波検査（可能であればフィブロスキャン）
- ⑤腹部CT検査（肝脾CT値比）
- ⑥AHQ（アンケート表、非AGHD群では収集しない）

[研究実施期間] 実施許可日～2023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]

北海道札幌市北14条西5丁目 北海道大学病院内科Ⅱ

担当医師 曹 圭龍

電話 011-706-5753 FAX 011-706-7710