

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

成長ホルモン製剤のデバイス変更での当院の取り組み

2. 研究の対象患者

当院でノルディトロピン®フレックスプロ®注10mg(成長ホルモン製剤)が処方されていた患者さん

・選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 当院小児科を定期受診している患者さん
- 2) 2023年5月時点でノルディトロピン®フレックスプロ®注10mg(成長ホルモン製剤)を投与している患者さん

・除外基準

- 1) 成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)
- 2) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2022年5月1日～2024年5月31日

4. 研究の概要

成長障害の原因のうちで、成長ホルモン分泌不全性低身長症は、成長障害の症例全体の約10%を占めている。診断された場合、成長ホルモン(GH)による治療が可能であり、大部分の場合、有効に身長を伸ばすことができる。2023年5月15日、当院が採用している遺伝子組み換えヒト成長ホルモン製剤が海外製造元における供給場の制約が生じたため、しばらくの間、製品供給に支障が生じる見込みであるというメーカーからの連絡を受け、早急に他の成長ホルモン製剤への切替えが必要となった。流通の面等で検討し切替えた製剤(グロウジェクト®皮下注12mg)は、以前採用された製剤とは全く異なった仕様のデバイスのフルオート電動式注入器であり、患者へ製剤切り替えの説明にあたり、薬剤師の他に医師、看護師の連携が必要であった。今回の自己注射製剤供給停止に対する取り組みについて事後検証を行い多職種連携のより良いあり方を検討する目的で、患者の医学的情報と薬剤師指導記録を調査する。

5. 研究実施予定期間

2024年5月22日～2025年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕:生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、治療期間、処方内容、診断名、成長速度(cm/年)、成長ホルモンを実際に投与する人(患者もしくは家族)、注射部位(上腕、腹部、殿部、足)

〔血液生化学的検査〕:BS、HbA1c、γ-GTP、TSH、F-T4

〔骨密度検査〕骨年齢

薬剤師指導記録

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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証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対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 永嶋容子

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)