

重症型成人成長ホルモン分泌不全症の症例登録事業へのデータ提供のお願い

公益法人成長科学協会（以下、本協会）では、平成19年より本邦で重症型成人成長ホルモン分泌不全症（以下 AGHD）と診断された症例に対する成長ホルモン（GH）治療の有効性と安全性および長期予後等の評価のために、AGHD 症例の登録と追跡調査成績の報告をお願いしております。

この調査により、日本人 AGHD 症例の疫学情報を一箇所に集約し経年的推移を調査研究することは、下記に示す点において極めて有意義な事業であると考えております。

1. AGHD は希少疾患の一つであり、個々の医療機関で同様な疫学調査研究を行っても小規模にならざるをえないが、本財団の事業として実施することにより症例の集約化が図れる。
2. 欧米人と日本人では同じ AGHD でも体型や体組成に明らかな差が有り、GH 治療の有効性と安全性および合併症の出現頻度や生命予後を含めた長期予後にも差が出てくる可能性が高く、日本人 AGHD の疫学調査を独自で実施する必要がある。
3. 日本人 AGHD の疫学調査結果を精密に分析することによって、AGHD の診断基準や GH 治療の妥当性や見直しの必要性を検証することができる。

今般、本協会で既に実施してきました従来からの新規症例登録及び追跡調査に加えて、成長ホルモン製剤の承認販売業者が成人成長ホルモン分泌不全症を対象として実施された製造販売後調査（PMS）データを活用させていただきたいと考えております。

このような趣旨で、本協会は、ファイザー株式会社及び日本イーライリリー株式会社の両社に必要なデータの提供についての協力を依頼したところです。そこで、両社の AGHD 症例を対象とした製造販売後調査に参加された先生方へのお願いとして、先生が担当されました当該患者様の登録時の背景情報や GH 治療成績等の情報（既に両社が保管している情報）を両社から成長科学協会が頂戴することをご承諾いただきたく伏してお願いするしだいです。ご了承いただけます場合には、まことにお手数をかけて恐縮しますが、同封しております別添文書に必要事項をご記入の上、当協会まで返送賜れば幸甚に存じます。（FAX でも結構です。）

なお、実際の成長科学協会へのデータ提供は、先生ご自身のお手を煩わすことなく、ファイザー株式会社または日本イーライリリー株式会社を通じて実施されることを申し添えます。

日常診療等で極めて多忙な毎日とは存じますが、本事業の趣旨をご理解下さり、何卒ご協力いただけますよう宜しくお願い申し上げます。

公益財団法人成長科学協会理事長

田中 敏章

成人成長ホルモン分泌不全症委員会委員長

千原 和夫

公益財団法人 成長科学協会

〒113-0033 東京都文京区本郷 5-1-1 6 VORT本郷

TEL : 03-5805-5370 FAX : 03-5805-5371

E-mail : jimu@fgs.or.jp

承 諾 書

重症型成人成長ホルモン分泌不全症の症例登録事業

施設名 _____

科名 _____

担当医師名 _____

※ 参加した製造販売後調査（○をつけて下さい。）

- ・ファイザー株式会社（ジェノトロピン）
- ・日本イーライリリー株式会社（ヒューマトロープ）

私は、「重症型成人成長ホルモン分泌不全症の症例登録事業へのデータ提供のお願い」、の趣旨を理解しました。

ファイザー株式会社または日本イーライリリー株式会社が実施した、重症型成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした製造販売後調査に際して当施設から提供した治療成績等の情報が公益財団法人成長科学協会に提供され、成長科学協会における疫学調査研究の資料として使用されることを承諾します。

また、成長科学協会へのデータ提供が、ファイザー株式会社または日本イーライリリー株式会社を通じて実施されることも承諾します。

本件については、当施設の長も了承しております。

平成 年 月 日