

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	SGA 性低身長症患者の成長ホルモン治療効果の検討
研究機関の名称	自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科
研究責任者の氏名	田島 敏広
研究対象	2010年4月から2020年3月までに自治医科大学附属病院に通院し、成長ホルモン治療を行ったSGA性低身長症の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>出生体重および出生身長が在胎週数より小さいSmall for gestational age (SGA) 児は、周産期医療の進歩に伴い、増加傾向にあります。SGA 児は、出生後急速に成長しますが、その10%は低身長を来し、SGA 性低身長症と呼ばれます。SGA 性低身長症は、我が国では治療ガイドラインに基づき、3歳以後の成長ホルモン治療が可能です。SGA 児に対する成長ホルモン治療は、成長のみならず精神運動発達への効果も報告されています。しかしながら、SGA 児は生活習慣病に至るような代謝異常を合併するリスクが高いことや、出生体重および出生身長が在胎週数相当であるAppropriate for gestational age (AGA) 児に比べて思春期発来の時期がやや早いことが知られており、長期にわたるフォローアップが必要です。</p> <p>本研究では、自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科に通院中の成長ホルモン治療を行っているSGA性低身長症の患者さんの治療の効果、内分泌代謝異常、思春期発来時期の実態を明らかにすることが目的です。</p>
研究方法	2010年4月から2020年3月までの10年間に自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科内分泌外来に通院した成長ホルモン治療を行っているSGA性低身長症の患者さんの診療録を用いて、患者さんの成長、内分泌代謝検査値、成長ホルモン治療量などのデータを抽出して、後方視的観察研究を行います。
研究期間	2020年12月21日から2025年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生年月、性別、診断時年齢、身長、体重 ・BMI、肝機能 (AST、ALT、ChE)、脂質代謝項目 (総コレステロール、トリグリセリド、HDL コレステロール、尿酸)、IGF-1

	<p>値、下垂体ホルモン値 (TSH、LH、FSH,)、甲状腺ホルモン値 (FT3、FT4)、成長ホルモン治療量、脂質代謝異常症治療内容</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が自治医科大学小児科教授室3においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科 教授 田島 敏広 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7710</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>