

成長ホルモン分泌負荷試験のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 代謝内分泌科 職名 科長

氏名 尾崎 佳代

実務責任者 所属 代謝内分泌科 職名 医長

氏名 永井 正志

連絡先電話番号 078-945-7300(内線番号 38072)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、代謝内分泌科 永井 正志までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2013年4月1日より2020年3月31日までの間に、兵庫県立こども病院の代謝内分泌科にて下垂体機能低下症の診断のため入院し、成長ホルモン分泌負荷試験を受けた方

2 研究課題名

成長ホルモン分泌不全症スクリーニングとしての血漿中ソマトメジンC値の有効性

3 研究実施機関

代謝内分泌科

4 本研究の意義、目的、方法

- 学校の検診などで身長が3%タイル未満である場合には低身長と判定され、病的要因の精査のため医療機関に紹介されます。
- 低身長の原因は多岐にわたりますが、成長ホルモン分泌不全症による低身長（GHD）では成人身長に至るまでに成長ホルモン治療を受けることで身長の改善が期待されます。
- GHDの診断には薬剤投与を要する侵襲的な成長ホルモン分泌負荷試験が必要ですが、GHDは4000人に1人と稀な疾患で低身長と判定された児の多くは体質性低身長と健康な児であり、検査が不要な児童への負担となっている可能性があります。
- 成長ホルモンにより肝臓で産生されるソマトメジンCは1日を通して血中に安定した濃度で存在するため通常の血液検査で評価が可能で、GHD診断での有用性が報告されています。し

かし、我が国の GHD 診断基準を用いた診療において、正確な基準は不明です。

- 本研究によりソマトメジン C のカットオフ値が示されれば、本当に検査が必要な児にのみ成長ホルモン分泌負荷試験を行い、不要な児への侵襲を減らすことが期待できます。

5 協力をお願いする内容

当院での成長ホルモン分泌負荷試験を受けた際の診療録からの下記の調査項目について提供をお願いいたします

調査項目

患者背景：性別、年齢、身長、体重、診断名、検査日、基礎疾患、家族歴

患者情報：投与薬物、用法、用量

臨床検査データ：血算、生化学（アルブミン、AST、ALT、LDH）

内分泌評価項目（成長ホルモン、IGF-1、甲状腺ホルモン、甲状腺刺激ホルモン、
コルチゾール、LH、FSH、エストラジオールまたはテストステロン）

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 4 月 1 日～2022 年 4 月 30 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また、研究終了時、または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

所属 兵庫県立こども病院 代謝内分泌科

職名 医長 氏名 永井 正志

住所 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号 078-945-7300

E-mail msnagai_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上