

研究実施のお知らせ

2025 年 05 月 28 日 ver. 1.0

研究課題名

成長ホルモン分泌不全性低身長（GHD）患者に対する成長ホルモン（GH）製剤の治療効果に関する研究

研究の対象となる方

2015 年 4 月から 2025 年 4 月までの間に島根大学医学部附属病院で成長ホルモン分泌不全性低身長（GHD）の診断で、成長ホルモン（GH）製剤の治療をうけた方。

研究の目的・意義

GHD 患者に対する GH 治療は、週 5～毎日投与する成長ホルモン製剤（daily 製剤）の自己注射製剤の投与が一般的でしたが、2022 年 4 月より、国内ではじめて GHD 患者に対する週 1 回投与で効果をきたす GH 製剤（weekly 製剤）が発売されました。Weekly 製剤は注射の打ち忘れ回数を減らすだけでなく、国内では身長増加効果も daily 製剤より上回るとの報告がでています。本院での weekly 製剤および daily 製剤の身長増加効果や治療状況について比較検討し、今後の診療に役立てたいと思っています。

研究の方法

対象となる患者様の電子カルテ記載より、年齢、性、既往歴、家族歴、合併症、成長ホルモン分泌不全性低身長診断時の身長、体重、内分泌負荷試験および血算、生化学的所見（IGF1、甲状腺ホルモン、TSH、FSH、LH、E2 あるいはテストステロン、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、BNP、Na、K、Cl、Zn、ALP）の検査値、成長ホルモン製剤の治療量、製剤名、治療開始後の身長、体重について、注射忘れの頻度、IGF1 値などの情報を得ます。Weekly 製剤使用群と daily 製剤使用群あるいは、daily 製剤から Weekly 製剤切り替えの場合それぞれの治療時の身長増加効果、注射忘れの頻度、IGF1 値について違いがないか、治療開始後 1 年毎の 3 年間で、検討します。

個人情報の取り扱いについて、収集したデータを外部環境と接続のないパソコンを用いて Excel ファイルに入力し、管理された PC 内にパスワードロックをかけて保管します。収集したデータには、独自の研究番号を割り付けて取り扱います。研究番号と氏名・診療録番号との研究対象者リストは、個人情報管理者が島根大学医

学部小児科学講座医局の鍵のかかるキャビネットに厳重に保管します。

研究の期間

2025年9月5日～2028年12月まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部小児科学講座 竹谷健

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2028年10月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：竹谷健

島根大学医学部小児科学講座

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2220 FAX 0853-20-2215