

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

「治療群・む治療群のゴナドトロピン依存性思春期早発症の女兒における身長予後」に関する研究

1. 研究の対象

当院・協力施設を受診したゴナドトロピン依存性思春期早発症の女兒

2. 研究目的・方法・研究期間

○目的

二次性徴の開始時期には個人差がありますが、病的にはやくはじまったものを思春期早発症といいます。思春期早発症では成人身長が予測身長より低くなることが分かっています。

6歳未満で思春期早発症と診断された場合、思春期をとめる薬を用いた治療をすることにより、成人身長が改善することがわかっています。一方、6歳以上で思春期早発症と診断された場合には、治療により成人身長が改善するかはまだ不明です。

今回、思春期早発症と診断され、治療介入を行った群と行わなかった群での成人身長を比較することにより、治療の有用性を検討します。この検討は、今後の思春期早発症の女兒の診療において大きな意義があると考えられます。

○方法

電子カルテ診療録を用い、利用する項目に記載された情報を収集します。また、成人身長が不明な場合には、自記式調査票を郵送し、成人身長(もしくは直近の身長)、初潮の年齢について本人もしくは保護者に回答を返送、もしくはオンラインアンケートツール(Microsoft Forms)を用いて回答していただき、情報を収集します。すべての情報は匿名化した状態で解析を行います。

○研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、身長・体重の推移、乳房腫大・陰毛発生・初潮の開始年齢、両親の身長・二次性徴初来の時期、両親の身長、予測最終身長、成長曲線、LH、FSH、エストラジオール、ソマトメジンC、左手X線写真から解析した骨年齢、治療薬使用の有無、使用群は治療期間・総投与量、開始時の身長、終了時の身長

4. 外部への試料・情報の提供

データ解析施設(産業医大)への情報提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター	内分泌代謝科	濱島 崇
産業医科大学医学部	小児科	齋藤 玲子
新潟大学医歯学総合病院	小児科	長崎 啓祐
北海道大学医学部	小児科	中村 明枝
大阪市立総合医療センター	小児代謝・内分泌内科	樋口 真司
都立小児総合医療センター	内分泌代謝科	馬場 義郎
兵庫県立こども病院	代謝内分泌科	尾崎 佳代

## 6. 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護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ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 内分泌代謝科 担当者名 濱島 崇 (研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

都立小児総合医療センター 内分泌代謝科 馬場 義郎

-----以上