

当院において成長ホルモンの治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「成長ホルモン治療による腎機能への影響に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床小児科学講座 宮原 宏幸

1) 研究の背景および目的

成長ホルモンは、お子さんの身長を伸ばすために使用される薬です。主に、体の中で成長ホルモンが十分に作られない場合や、赤ちゃんの時に小さく生まれた場合などに使用されています。また最近では、小児がんを経験したお子さんにも使用されるようになってきました。

ところで、赤ちゃんの時に小さく生まれたお子さんや、早く生まれたお子さんでは、腎臓の働きに関わる組織（ネフロン）の数が少ないことが分かっていて、思春期に急激な身長増加が起こる際に腎機能が低下しやすいことが報告されています。

ネフロンの数に関しては、成長ホルモンを使用する対象となる低身長のお子さんで元々少ない方が多く含まれる可能性がある他、小児がんを経験したお子さんでも治療に伴って少なくなっている可能性があります。このため、成長ホルモンによって身長が急激に伸びることで腎臓の働きに影響が出る可能性が考えられますが、この点についてはまだ十分に研究されていません。

そこで私たちは、当院で成長ホルモン治療を受けたお子さんたちの記録を振り返って調べることで、成長ホルモン治療が腎臓の働きにどのような影響を与えるのかを明らかにしたいと考えています。

この研究により、今後の成長ホルモン治療をより安全に行うための重要な情報が得られると期待しています。また、治療中にどのくらいの頻度で腎臓の働きを検査する必要があるのかを判断する際の参考にもなると考えています。

2) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 30 日の間に岡山大学病院小児科で成長ホルモン製剤の治療を受けられた方 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では小児科で成長ホルモン治療を受けられた患者さんの診療記録を調べさせていただきます。患者基本情報（年齢、性別、病名、治療を始めた時期）、身長、体重、血液検査データ、尿検査データ、血圧、投薬内容の情報に加え、治療中に起こった合併症を確認させていただきます。これらから、腎機能の評価のための数値（eGFR）も算出します。集めた情報を使って、身長の伸び方と腎臓の働き（腎機能）の変化に関連があるかどうか、病気の種類（小さく生まれた場合や小児がんを経験した場合など）によって、腎臓の働きの変化に違いがあるかどうか、腎臓の働きが低下する原因となる要素は何か、成長ホルモンの使用量

と腎臓の働きの変化に関連があるかどうかといった観点で解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。尚、生年月日のデータは、年齢を計算するために一時的に使用しますが、その後に削除します。

1. 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、身長、体重、血圧、診断名（原疾患および合併症）
2. 投薬内容や投薬量
3. 血液検査：TP、Alb、AST、ALT、T-Bil、Cr、BUN、シスタチンC、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、UA、T-Cho、TG、Hb、Ht、WBC、PLT、IGF-1、ACTH、TSH、FT3、FT4、LH、FSH、GH、PRL、BNP
4. 尿検査：尿pH、尿比重、Na、K、Cl、Mg、Ca、IP、Cr、UA、BUN、TP、NAG、 β 2MG
5. エコー検査データ

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究では、研究資金は要しません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科（臨床小児科学講座）

氏名：宮原 宏幸

電話：086-235-7249（平日：9時00分～17時00分）