

「SGA 性低身長症における出生時体格の層別化による 成長ホルモン治療効果の解析」

に対するご協力のお願い

研究責任者 石井 智弘
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 小児科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

成長ホルモン (GH) 治療を受けられて成人身長に達した SGA 性低身長症の患者様。

2012 年 1 月から 2024 年 3 月までに、当院に通院歴のある方、ないしは公益財団法人・成長科学協会の成長ホルモン剤適正使用指導事業でデータを学問的に用いることに同意が得られた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20241029

研究課題名 SGA 性低身長症における出生時体格の層別化による成長ホルモン治療効果の解析

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学	准教授 石井 智弘

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>機関の長</u>
公益財団法人 成長科学協会	理事長 田中 敏章

4 本研究の目的、方法

SGA (small for gestational age) は在胎週数に比べてより小さい体格で生まれてくることを示す

医学用語です。SGA で生まれたお子様のうち 80-90%は出生後によく成長して、基準範囲内の身長・体重にキャッチアップします。しかし、10-20%はキャッチアップできずに、背が低いままで、SGA 性低身長症と診断されます。SGA 性低身長に対しては、成長ホルモン（GH）治療が行われ、多くの症例で成人身長が改善することが明らかとなっています。しかし、この改善効果は個人差が大きく、治療開始時に予測することは困難です。

SGA は出生時の体長と体重の双方が小さい群（SGA-LW）、体長のみが小さい群（SGA-L）、体重のみが小さい群（SGA-W）に分けられます。このうち、SGA-L 群の成人身長が SGA-W 群に比べて有意に低くなるのが分かっています。しかし、SGA-LW 群、SGA-L 群、SGA-W 群で GH の治療効果を比べた研究は存在しません。本研究では、成人身長に対する GH の治療効果をこの三群で比較します。本研究により GH 治療効果が予測できることで、効率的な治療適応の選択、効果的な治療方針の決定など SGA 性低身長症を持つ患者様の診療の質を向上できることが期待できます。

5 協力をお願いする内容

本研究でご協力頂きたい過去の診療情報は、身長、体重、頭囲などの身体計測値、ご家族の身長や妊娠中・出生後の合併症などの家族歴・既往歴、二次性徴などの身体所見、血液検査や骨年齢などの検査所見、成長ホルモンの投与量などです。この研究に参加した場合、患者様に新たな負担や危険性が発生するものではありません。研究への不参加を希望されても不利益は生じません。

6 本研究の実施期間

2024 年 6 月 3 日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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。

また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。なお、すでに解析が終了し、結果が公表されている場合には、情報の利用を停止できない場合がありますので、ご了承ください。

対応者：公益財団法人 成長科学協会 事務局

住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷 5-1-16 VORT 本郷 8F

E メール：jimu@fgs.or.jp

F A X：03-5805-5371

対応者：石井 智弘（いしい ともひろ）

所 属：慶應義塾大学医学部小児科

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電 話：03-5363-3816（慶應義塾大学病院 営業日の 9 時から 17 時まで）

F A X ：03-5379-1978（24 時間対応）

以上