

平成 29 年 10 月 1 日

2008 年 4 月から 2017 年 3 月までに当院で SGA (small for gestational age) 性低身長と診断され、成長ホルモンの治療を受けた患者さんまたは当院新生児集中治療室に入院した SGA 児の患者さんのご家族へのお知らせ

(SGA とは生まれた時の身長と体重が在胎期間の相当の 10 パーセンタイル未満のことです)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 Small for gestational age (SGA)性低身長児に対する成長ホルモン補充療法の現状及びSGA児の内分泌学的特徴についての研究
2. 研究期間 平成 29 年 10 月 ～ 平成 32 年 9 月
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 医学部小児科学 学内講師 荒木 俊介
5. 研究の目的と意義

本研究では成長ホルモン補充療法を受けたSGA性低身長児の発見契機やSGA児の内分泌的特徴を明らかにすることSGA性低身長児の診療における問題点及SGA児のフォローアップ体制の確立に有用な知見を得ることを目的としています。従って、本研究の結果はSGA性低身長児の見逃しを減らし、より多くのSGA児が成長ホルモン補充療法による効果を得ることが可能となることに貢献すると考えられます。

6. 研究の方法

2008 年 4 月から 2017 年 3 月までの期間に、産業医科大学病院小児科で SGA 性低身長と診断され、成長ホルモン補充療法を受けた患者さん、または NICU に入院した SGA の患者さんを対象とします。診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報排除して、別の番号で匿名化し、患者 ID、入院日（年月日）、在胎週数、出生時体重、出生

時身長、出生時頭囲、性別、母体の合併症、喫煙歴、1 歳時の身長、体重、頭囲、3 歳時の身長、体重、頭囲、SGA 性低身長児については初診時身長、体重、受診契機、成長ホルモン負荷試験結果、血中ソマトメジン値について検討します。解析は産業医科大学病院内において行います。

＜研究の対象者となる方＞



7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には被験者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。この研究終了後収集されたデータは解析担当である産業医科大学小児科教室において、5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保存された後、被験者の個人情報は研究実施責任者の管理下のもと、匿名化を確認後、直ちに廃棄されます。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院小児科
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
Tel 093-691-7254 Fax 093-691-9338
医学部小児科学 学内講師 荒木 俊介

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。