

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

Small for gestational age 児* における3歳時の甲状腺ホルモンと性腺ホルモンの検討

(* 在胎週数に相当する標準身長・体重に比べて一定基準よりも小さく生まれた児)

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児・新生児科 (研究責任者) 森岡 一郎

<研究期間>

倫理委員会承認日～2025年12月

<研究の目的と意義>

Small for gestational age (以下 SGA) とは、胎内にいるときから基準よりも身長体重ともに小さく生まれた児のことをいいます。最近では、妊婦さんのやせ指向、高齢出産・多胎児の増加、母体の栄養制限など様々な要因により SGA 児の出生は増加しています。甲状腺ホルモンは、成長や神経の発達に重要な役割を果たし甲状腺ホルモン不足は神経発達の遅れをもたらします。SGA 児は甲状腺機能のバランスが悪いといわれていて、それは脳からの刺激信号や甲状腺そのものの反応が未熟のためといわれています。また SGA をはじめとする低出生体重児は胎生期の環境の影響で性腺の発育がわるく思春期前の脳からの性腺刺激ホルモンが高いといわれています。

今回、3歳時において、通常診療範囲内で低身長精査として精査を行った患者さんのデータを後日、探索的観察し、SGA 性低身長と体質性低身長の甲状腺ホルモンと性腺ホルモンの検討を行い、SGA 児のホルモン分泌が理解でき、早期介入、予後改善につながると考えられます。

<利用する試料・情報の項目>

出生時情報: 性別、在胎週数、身長・体重、頭囲、合併症

3歳時: 身長・体重、頭囲、BMI、IGF-1、GH 分泌刺激試験、TRH 負荷試験、GnRH 負荷試験の結果

<対象となる患者さん>

2014年5月～2025年12月の間に3歳を迎え、日本大学医学部附属板橋病院または日本大学病院に通院中または、他院より紹介された身長-2SD 未満の患者で、かつ3歳時に低身長精査を行った方。

<研究の方法>

研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。

<外部への試料・情報の提供等>

提供する診療情報(調査票)には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。提供先に送付する場合はこの番号を使用し、対応表は提供いたしません。調査票は、紙媒体あるいは電子媒体で研究代表施設に送付します。

<研究組織>

日本大学板橋病院 小児科・新生児病科

日本大学病院 小児科

森岡一郎

浦上達彦