『成長ホルモン分泌不全症の診断ガイドラインの見直し』に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 臨床倫理委員会審査承認日から3年間

[研究課題]

脳神経外科領域の成人成長ホルモン分泌不全症の診断に対する提言

―間脳下垂体部病変例の異なる成長ホルモン分泌刺激試験の後方視的検討から―

〔研究目的〕

一部の脳腫瘍を始め、頭部外傷や脳血管障害に至るまで、非常に多くの頭部疾患が、間脳下垂体不全による二次性の成長ホルモン分泌不全症をきたすことが知られています。この病気を放置しておくと、精神ならびに身体の不調を生じ、脳血管障害や心疾患をきたして、命にも関わる危険があります。幸い、この病気は治療可能です。治療するためには正しい診断が必要で、ガイドラインがそれを示し、検査は本来 2 種類以上必要としつつも、多くの方の場合 1 種類で代表できると記しています。ところが我々は、選ばれた検査により結果が相反する場合があることをつきとめつつあります。そうなると、必要な治療を受けられなかったり、必要のない治療が行われる可能性が出てしまいます。我々は、そういったことが現実的に一定程度あるのかどうか、あっても問題のないものなのかを調査し、ガイドラインの見直しの必要性について検討します。

<u>〔研究意義〕</u>

ガイドラインに基づく診断が正しく行われ、この病気の治療を必要としている方々へ、適切に診断と治療が行われるように、問題点を探り、必要に応じてガイドラインの修正を提案します。

〔対象•研究方法〕

以下の機関に入院され、検査や治療を受けられた方々のうち、成長ホルモン分泌不全症を疑って、ガイドラインに示された成長ホルモン分泌刺激試験を複数受けられた方々(対象は、脳の腫瘍性病変(脳下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、髄膜腫、過誤腫、ラトケのう胞など)、重症頭部外傷、重症くも膜下出血など)。すでに実施された成長ホルモン分泌刺激試験の結果を解析させて頂きます。新たな検査は必要ありません。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 脳神経外科、帝京大学ちば総合医療センター 脳神経外科

〔個人情報の取り扱い〕

個人を特定できる情報は一切公表いたしません。またそのような情報が一般に漏洩することを厳重に排除します。ただし、類似の研究に対し、個人情報の保護を厳守して、データのみを活用させて頂く場合があります。

〔その他〕

この研究は、すでに行われた検査や治療のデータを解析するだけであり、皆様に費用の負担は生じません。反対に 謝礼も用意しておりません。いずれの機関からも独立中立を維持することで、研究の公平公正を厳守します。

添付資料 2) 情報公開文書

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者: 松野 彰 研究分担者: 田中 純一

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) 脳神経外科学講座 [内線 33640]