

研究協力をお願い

兵庫県立こども病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

特発性思春期早発症女児に対する LHRH アナログ治療が体重増加に及ぼす影響

1. 研究の対象および研究対象期間

以下の選択規準をすべて満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しない対象者を、本研究の対象者とする。

3.1 選択規準

特発性中枢性思春期早発症女児を対象とする。対象は下記の 2 項目を全て満たすものである。

- 1) 2010 年から 2021 年に当院もしくは東京都立小児総合医療センター、北海道大学小児科、新潟大学小児科、あいち子供医療センター、産業医科大学、大阪市立総合医療センター、九州大学に通院歴のある特発性中枢性思春期早発症女児のうち、以下の診断基準に基づき診断されたもの。
- 2) 少なくとも 1 年間の LHRH アナログ製剤治療を受けたものを治療群、LHRH アナログ製剤治療をしていないものを未治療群とする。
- 3) 頭部 MRI にて下垂体領域に器質性疾患がない
- 4) 年齢 6 歳から 10 歳 6 か月まで

設定根拠：

今回、LHRH アナログ製剤治療の肥満度指数（BMI）の標準偏差スコア（SDS）に対する影響を見るために 1 年間以上の治療歴のあるものを対象とした。

《ゴナドトロピン依存性思春期早発症の診断基準》

（間脳下垂体機能障害に関する調査研究 10）より一部改変）

- A)～C)の 2 項目以上と G)をみたすもの
- A)～C)の 1 項目と D)～F)の 1 項目以上と G)をみたすもの

- A) 7 歳 6 ヶ月未満で乳房腫大
- B) 8 歳未満で陰毛発生、または小陰唇色素沈着等の外性器成熟、あるいは腋毛発生
- C) 10 歳 6 ヶ月未満で初潮
- D) 身長が標準身長 $>2.0SD$ 、または年間成長速度が 2 年以上で標準値の $1.5SD$ 以上。
- E) 骨年齢-暦年齢 ≥ 2 歳 6 ヶ月
- F) 骨年齢/身長年齢 ≥ 1.5
- G) LH、FSH、E2 の上昇が明らかに認められる

3.2 除外規準

- 1) BMI に影響を与える可能性のある病気であるもの（先天性副腎過形成、甲状腺機能低下、成長ホルモン分泌不全など）
- 2) BMI に影響を与える可能性のある薬物摂取の病歴のあるもの
- 3) LHRH アナログ製剤治療期間が 1 年未満であるもの
- 4) 観察・検査スケジュール期間の来院が無かったもの
- 5) 6 歳未満発症の特発性中枢性思春期早発症女児
- 6) 同意が得られなかったもの

研究対象期間：2010 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで

2. 研究目的・方法

特発性 GnRH 依存性思春期早発症女児に対する治療で使用する LHRH アナログ (GnRHa) により、肥満の発生、あるいは進行がみられるかを検討すること。

研究期間

2022 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者から新たな資料の採取は行ないません。臨床データについては、患者の主訴、疾患名、年齢、性別、骨年齢、体重、BMI、BMI SDS、身長 (Ht)、Ht SDS、基礎エストラジオールレベル、および基礎および負荷試験後ゴナドトロピンレベル、頭部 MRI を診療録等から収集いたします。

4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：兵庫県立こども病院 代謝内分泌内科 氏名：尾崎 佳代

住所：神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7 電話番号：078-945-7300（内線：38072）

研究責任者：兵庫県立こども病院 代謝内分泌内科 部長
尾崎 佳代