

お知らせ

平成 16 年 3 月

1. 成長ホルモン(GH)測定値について

GH測定値の補正を以下の式によって行います。

Y:成長科学協会での補正值 X:各社キットでの測定値

栄研 IRMA (Ab ビーズ HGh 栄研)	$Y=0.87X-0.25$
第一 IRMA (GH キット第一)	$Y=0.63X-0.04$
東ソー IEMA (E テスト [TOSOH] II [HGh])	$Y=1.21X-0.15$
日立化成 CLEIA (ヒタザイム CL)	$Y=1.17X+0.57$
ヤトロン CLEIA (イムライズ hGH)	$Y=1.27X+0.17$
ベックマン・コールター CLEIA (アクセス hGH)	$Y=1.20X+0.22$
協和 CLEIA (アレグロライト HGh)	$Y=1.24X-0.30$

Y:補正值 X:各社キットでの測定値

GH補正值に関しては、線形関係式(Linear Structural Equation)により算出されています。成長科学協会での適応判定に際して、この補正式を用います。

なお、平成 16 年 4 月 1 日の判定より上記の新しい補正式を用い、従来の古い補正式は使いません。

上記の補正式は、毎年 1 回行う検討の都度、変更されます。

成長科学協会では、測定キットにより判定が大きく異なることがない様に補正式を作成してまいりましたが、その一方で、キット間の測定値の差を根本的になくす検討も行ってまいりました。この検討で、リコンビナントGHに準拠した標準品を用いて測定すればキット間の測定値の乖離はほとんどなくなることが判明しました。

この結果に基づいてキット販売各社と協議を重ねて参りましたが、今秋ころより各社キットの標準品がリコンビナントGHで較正したものに順次切り替えられる見通しとなりました。これによりキット間の差はほとんど解消されるため、リコンビナントGHに準拠したキットによって測定した測定値については補正を行いません。しかし、リコンビナントGHに準拠したキットによる測定値は従来の補正值のおよそ 60%の値となるため、治療適応判定においてはリコンビナントGH準拠キットによる測定値については成長ホルモン分泌刺激試験のカットオフ値を従来の 10ng/ml を 6ng/ml に読み替えて判定いたします。先生方におかれましては、GH測定値を評価なさる場合、どのメーカーのどの標準によるキットによる測定値かを把握していただきますようお願いいたします。

なお、厚生労働省間脳下垂体障害調査研究班の「成長ホルモン分泌不全性低身長症 診断の手引き」も、平成15年度報告書において上記のように改訂されております。

GH・関連因子検討専門委員会

2. GH治療と脳腫瘍の再発について

従来の大規模な研究から、GH治療と頭蓋咽頭腫の再発の関連は認められておらず、この点についての危惧は不要と考えられます。しかし、極めて稀ですが下記の症例報告のように、GHの投与が頭蓋咽頭腫の成長を促した可能性が否定できない症例が存在します。それ故、頭蓋咽頭腫をはじめとする脳腫瘍の治療後にGH治療を行う場合は、投与開始前、投与後6ヶ月目及び12ヶ月目に頭部のMRI検査を行うことを推奨いたします。それ以後は、症候に変化がなければ1年に1度のMRI検査でよいと思われれます。

参考文献: Niu DM, Guo WY, Pan HC et al.: Rapid enlargement of a residual craniopharyngioma during short-term growth hormone replacement. Childs Ner Syst 18:164-165,2002

[8歳の男児の頭蓋咽頭腫を手術し、更にガンマナイフ照射を行って十分腫瘍をコントロールした後、3年を経ってからGH治療を開始した。残存腫瘍は極めて少量(0.3ml)であったが、GH投与後8ヶ月で明確に増大(7.5ml)し、11ヶ月後には更に拡大(29.4ml)した。]

アドバースイメント専門委員会

財団法人 成長科学協会