

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院小児科では、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記録について成長科学協会に提出された書類から個人情報とつながらないようにされたデータをまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合には遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：1990年1月1日～2030年4月30日の間に、全国の成長ホルモン分泌不全性低身長症、ターナー症候群、SGA性低身長症、ブラダーウィリー症候群で成長ホルモン治療判定目的に成長科学協会に申請された1年あたり700人の中から、申請時にデータの医学研究利用に同意された方を対象としています。

【研究課題名】

成長科学協会のデータベースを用いた成長ホルモン(GH)治療に関係する諸因子についての研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の目的は、成長科学協会で適応判定後に学問的利用目的に同意の得られた人を対象にして個人情報がわからないようにされたデータベースを用いて、日本におけるGH治療についての、動向や治療効果、その背景についての調査研究を行うことです。

《研究に至る背景》

成長科学協会は、GHの供給に限りがあった時代に、GH治療が適正に行われるための適応判定事業及びGH治療状況についての調査研究を担っていました。1988年に遺伝子組み換えヒトGHが販売された後も、成長科学協会は、GHの乱用防止を目的として適応判定事業と調査研究を継続しています。成長科学協会へのGH治療の治療判定および治療登録は、現場の医師の判断に任されているため、現在のところ成長科学協会には、日本で行われているGH治療患者の約4割程度が登録されていると考えられ、日本最大のGH治療患者に対するデータベースです。本研究は、GH治療患者に対するデータベースである成長科学協会の個人情報がわからないようにしたデータを用いることで、日本でのGH治療の実態が分かるだけでなく、その解析結果を臨床現場での説明などに利用することが出来ると考えられます。

【研究期間】

2025年7月23日～2030年5月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないよう加工されたデータを用いて研究します。そのため、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できる情報は含んでいません。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院小児科において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

データを虎の門病院以外で使用することはありません。

【利用する診療情報】

診療情報：成長科学協会の成長ホルモン治療判定申請書類

(https://www.fgs.or.jp/business/growth_hormone/treatment_decision/download.html#download) に記載された診療情報

【研究代表者】

虎の門病院・小児科部長・磯島 豪

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：小児科・磯島 豪

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合】

本研究に関する質問やお問い合わせがある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

【相談窓口】

虎の門病院 小児科部長・磯島 豪

電話 03-3588-1111(代表)

本研究について質問やお問い合わせがある方、また、本研究への協力を望まれない方は、その旨を上記相談窓口、または、成長科学協会 事務局にお申し出下さいますようお願いいたします。

公益財団法人 成長科学協会 事務局

住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷 5-1-16 VORT 本郷 8F

Eメール：jimu@fgs.or.jp