研究課題名

多施設共同受託研究　成長ホルモン製剤による治療におけるQOL比較研究（QT-QOL）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H28中倫小第59号）

研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院　小児科では、多施設共同受託研究　成長ホルモン製剤による治療におけるQOL比較研究 （QT-QOL）を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成 29年 1月 20日

【研究課題名】多施設共同受託研究　成長ホルモン製剤により治療におけるQOL比較研究

【研究期間】

登録期間：2016年9月～2018年8月末

調査期間：2016年9月～2019年8月末

【調査対象】

成長ホルモン製剤グロウジェクトにより治療を受ける低身長児および保護者：

・骨端線閉鎖を伴わないGH分泌不全性低身長症

・骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長症

・骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症

【研究目的・意義】

本多施設共同受託研究では、GH製剤グロウジェクトを使用し、大規模施設で新規に治療を開始する低身長児を対象に、治療によりもたらせるQOLの変化について、先行研究[2]で用いられた心理・社会的行動に関連する、保護者への質問紙を用いて経時的に評価すると共に、健常児を対象としたQOLの比較検討を実施します。

　また、自らQOLを判断できると考えられる年齢の患児に対しては、保護者と児の両面から質問紙による調査を行い、調査結果がどの程度一致するかを検討します。

　当施設においても本研究での加わることで、低身長児のGH治療における成長促進以外の効果として、生活の質（QOL）の変化を把握することで、より良い治療につなげるための情報を得ることが可能と考えます。

【研究の方法】

低身長児のQOL変化を評価するために、治療開始前、治療開始から6か月、12か月後のタイミングで、アンケート調査を実施します。

8歳未満児の低身長児については保護者に対するアンケートを、質問内容の理解できると考える8歳以上の低身長児については、本人と保護者の両者に対するアンケートを行います。

【個人情報の取扱い】

この調査は、通常診療内のアンケート調査です。日常生活についての29項目のアンケートに記入頂きます。アンケートでは保護者や患児の名前や住所などの個人的な情報が公開されることはなく、プライバシーは厳重に守られます。保護者ならびに患児のデータは、各施設で連結可能匿名化を行った上で、データセンターより発行される登録番号を用いて管理する為、個人を特定できる可能性のある情報が施設の外にでることはありません。匿名化コード対応表は、各施設責任医師の責任のもと厳重に管理されます。

【研究機関】

位田忍　大阪府立母子保健総合医療センター-副医院長　消化器・内分泌科

長田久雄　桜美林大学大学院自然科学系老年学研究科　専任教授

【本研究に関する問い合わせ先】

セクション名・氏名・住所・電話番号（内線番号）等

沖縄県立中部病院小児科　金城さおり　098(973)4111