

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：成長ホルモン治療開始時と成長ホルモン治療継続中の成長ホルモ  
ンデバイスのペイシエントチョイスの比較研究

### ・はじめに

成長ホルモン治療における成長ホルモンデバイスの選択では、ペイシエントチョイス（医療者が複数の成長ホルモンデバイスに関する情報を提供したのち、患者さんやそのご家族が成長ホルモンデバイスを選択すること）は、患者の治療効果や生活の質に直結します。具体的には、ペイシエントチョイスは治療の継続性を高めること、患者さんの治療に対するアドヒアランス（治療遵守率）を向上させること、患者さんの自己管理能力を向上させることが分かっています。

しかしながら、ペイシエントチョイスに関するこれまでの研究は、成長ホルモン治療開始時に関するものであり、治療継続中に患者さんのニーズや状況が変わった際に再びペイシエントチョイスを行うことの是非に関する研究は皆無です。そこで今回、成長ホルモン治療を行っているSGA性低身長症の患者さんにおいて、治療開始時と治療継続中の成長ホルモンデバイスのペイシエントチョイスの傾向を分析することで、成長ホルモン治療を行う患者さんへより良い医療を提供するための検討ができるのではないかと考え、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究

に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は群馬大学医学部附属病院小児科で成長ホルモン治療を行なった患者さんの治療開始時と治療継続中の成長ホルモンのデバイス（ペイシエントチョイス）の傾向を分析し、成長ホルモン治療を行う患者さんへより良い医療を提供するための検討を行うことを目的としています。当院の電子カルテの診療情報から、成長ホルモン治療開始時と治療継続中のペイシエントチョイス時の年齢、選択したデバイスと選択した理由、デバイスを選択した人の患児本人との続柄、治療を実施する人の患児本人との続柄について調べます。電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科において2023年2月1日から同年4月30日までにSGA性低身長症の診断でノルディトロピン®を処方された、18名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。対象が未成年者の場合は親権のある父母を代諾者とし、代諾者からの参加不同意の申し出を受け付けます。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。また、10名以上から参加不同意の申し出のあった場合には、本研究を中止します。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2026年3月31日までです。

情報の利用を開始する予定日は2024年10月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

成長ホルモン治療開始時のペイシエントチョイス時と、治療継続中のペイシエントチョイス時の年齢、選択したデバイスと選択した理由、デバイスを選択した

人の患児本人との続柄，治療を実施する人の患児本人との続柄について，電子カルテ記載事項をもとに抽出して用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありませんし，また，本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが，将来研究成果は成長ホルモン治療を受ける患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため，群馬大学小児科学教室においては，個人を特定できる情報を削除し，データのデジタル化，データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り，第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また，本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には，患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、データの電子化には、小児科研究室内の外部との接続のない PC を使用し、電子化されたデータは外部との接続のない小児科研究室内の PC に保存します。電子化したデータは、研究終了後 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存し、保存期間が終了した後に廃棄します。電子化したデータは保存期間終了後に速やかにデータ抹消ソフトを用いてデータを消去します。

管理責任者 医学系研究科小児科学・大津義晃

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、大津義晃(群馬大学大学院医学系研究科小児科学 助教)の委任経理金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

この研究は、群馬大学小児科が主体となって行っています。この研究を担当す

る研究責任者，研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：大学院医学系研究科 小児科学・助教

氏名：大津 義晃

連絡先：電話 027-220-8205

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 小児科・助教（病院）

氏名：大澤 好充

連絡先：027-220-8205

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 小児科・医員

氏名：和田 綾

連絡先：027-220-8205

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 小児科・医員

氏名：島田 正晴

連絡先：027-220-8205

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学・助教

氏名：大津 義晃

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8205

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに  
その方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支  
障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含  
まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示，訂正等，利用停止等について，請求に応  
じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は  
その方法を含む。）
  - ②利用し，または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて，研究対象者が識別され  
る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること，お

よびその求めを受け付ける方法