

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	男性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症に対する乳児期ゴナドトロピン療法の有効性、安全性についての多施設共同探索的試験
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>当院を受診した乳児期の低ゴナドトロピン性性腺機能低下症の男児 2000年4月1日から2017年3月31日の間に当院を受診し、3年以上経過観察されている方</p>	
③概要	
<p>現在、先天性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症（CHH）の男児に対し、乳児期にもっとも広く行われている治療は、小陰茎に対してのテストステロン投与、停留精巣に対しては手術です。思春期以降には二次性徴の発現・成熟と妊孕性の獲得を目指し、ゴナドトロピン補充療法を行います。しかし今までされている治療法では、本来乳児期にみられるべきゴナドトロピンの上昇は得られません。乳児期へのゴナドトロピン治療が小陰茎、小精巣、停留精巣の治療、ひいては将来的な生殖能力の獲得に有効である可能性があると考え、上記の研究課題名による研究を計画しました。従来のおこなった患者を対象として、比較検討をおこなうため、当院での従来治療歴のある患者さんの情報を集めます。</p>	
④申請番号	2020-0358
⑤研究の目的・意義	<p>乳児期の CHH の男児に対して、プロトコルを定めて上記の治療を行い、その臨床症状や治療経過を振り返ることは、今後の CHH の乳児期男児の診療において大きな意義があると考えられます。具体的なこの研究の目的は、乳児期 CHH 男児に対するゴナドトロピン補充療法の安全性・有効性（陰茎長）を明らかにすることになります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>下記の診療記録の情報を研究の目的に利用します。データセンターである慶應大学小児科石井智弘先生宛てにメールで情報を送付します。その際に、本人とは無関係の番号を付けて、情報を提供しません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>生年月日、在胎週数、生下時身長・体重、出生後の身長・体重、合併症、既往症、現病歴（身体所見が気づかれた時点から）、家族歴、頭部 MRI 所見、行われている遺伝子検査の結果、伸展陰茎長、陰茎横径、精巣位置、精巣サイズ、骨年齢、薬剤投与の有無や服薬状況など、有害事象と副作用の確認、治療終了後の手術施行の有無をカルテより収集します。</p>
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児科 長崎啓祐、澤野堅太郎、廣嶋省太、柴田奈央

	<p>共同研究機関：</p> <p>東京都立小児総合医療センター内分泌代謝科</p> <p>東京女子医科大学八千代医療センター小児科</p> <p>大分大学病院 小児科</p> <p>長崎大学病院 小児科</p> <p>九州大学病院 小児科</p> <p>久留米大学病院 小児科</p> <p>熊本大学病院 小児科</p> <p>宮崎大学病院 小児科</p> <p>鹿児島大学病院 小児科</p> <p>沖縄県立中部病院 小児科</p> <p>北海道大学病院 小児科</p>
⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者	<p>本学：新潟大学 小児科 長崎啓祐</p> <p>共同研究機関：慶應義塾大学小児科 石井 智弘</p>
⑪ お問い合わせ先	<p>所属：小児科</p> <p>氏名：長崎啓祐</p> <p>Tel：025-227-2222</p> <p>E-mail：nagasaki@med.niigata-u.ac.jp</p>

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に、承認後は「④」に申請番号（承認番号）を記載のうえ、ethics@adm.niigata-u.ac.jp に原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。