

研究計画書 小児科部長 長坂博範

1. テーマ

小児における成長ホルモン（GH）投与と脂質、糖質代謝変化の評価

2. 背景

小児特発性成長ホルモン欠損性低身長（IGHD 低身長）、small-for gestational age 低身長（SGA 低身長）児に対し国内では既に膨大な症例に GH 投与がなされている。IGHD では小児慢性疾患として、SGA は乳幼児医療として GH 投与が推奨されている。当院においても 2015 年 10 月現在 40 名以上の小児に GH を投与している。

GH 投与中は脂質代謝、糖質代謝に大きな異常がないか年に数回以上モニタリングすることが義務づけられており、その結果については多くの病院から毎年学会、研究会、雑誌で報告されている。しかし、血液の脂質代謝、糖質代謝パラメーターを正確に評価できているデータは少ないのが現状である。理由として（1）脂質代謝、糖質代謝は本来食前の値で評価しなければならないのに食前食後混在したデータが多いこと。（2）モニタリング回数少なく評価に耐ええないものが多いこと。（3）大学病院などの症例では純粋に IGHD や SGA 低身長の症例は少なく心疾患、神経疾患などの合併例が多いこと。（4）小児科で脂質代謝の専門家が極めて少ないことなどが原因としてあげられる。

当院では食前の値を重要視していること、幼稚園、乳児健診、小学校の検診などにより紹介された低身長以外に大きな問題がない小児が対象になっていること。内分泌が専門のスタッフが比較的多く、長坂は長年にわたる脂質代謝研究実績があることより正確な評価を発信していけると考える。

3. 研究内容

対象：IGHD および SGA 低身長で GH 投与の小児

方法：IGHD および SGA 低身長小児の GH 開始前、開始後 3 カ月、6 カ月、12 カ月時に身長、体重に加え空腹時の糖質パラメーター（血糖、インスリン、HbA1c）脂質パラメータ（total cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, triglycerides, apoA1/B など）を測定する。採血量は従来通りであり多くはない。検査項目は保険の範囲であり患者および病院の負担になることはない。大きな変化があるケースでは対応を検討するため、さらにオキシステロールなどの検査をするが新たな採血、新たな経済的負担は伴わない。（以上はこれまでの業務でも行われてきている）。

データの分析：各パラメーターの経時的変化の統計的有意性を検証する。また、同年代健常児との比較において神戸大学神戸市提携の個人完全非連結公表許可データにより得られる各年代正常値と比較することにより、より臨床的に有意義なデータとなることを目指す。

4. 研究責任者

宝塚市立病院 小児科主任部長 長坂博範

5. 研究協力者

森岡一朗 神戸大学小児科 特命教授：神戸大学神戸市提携による得られた個人同定不可能データの管理責任者とする。

宝塚市立病院 小児科部長 吉田真由美

宝塚市立病院 小児科医長 多久和 麻由子

宝塚市立病院 小児科非常勤 (大阪母子保健センター) 中長摩利子

6. 追加事項

神戸大学神戸市提携による個人同定不可能なデータを使用（発表、投稿する場合）の際は神戸大学小児科ホームページにより公表される。