

「当院における肥満減量手術による体重減量効果の検討」について

加古川中央市民病院糖尿病・代謝内科、及び肥満減量チームにおいて上記の研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

欧米などでは従来より高度肥満人口が多く、肥満に対する手術が多く行われてきた。日本でも食生活の欧米化により肥満人口の増大により高度肥満も増加しています。2014年からスリーブ状胃切除術が保険収載され、高度肥満に多雨する治療として普及し、当院では2018年より腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を導入し併せて肥満減量チームを結成し、糖尿病代謝内科に肥満外来を開設しました。今回、肥満減量手術による体重減量効果や生活習慣病の改善効果を検討することにより、今後の適切な減量治療に寄与できると考えております。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日 ～ 2030年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018年11月1日～2024年3月31日のあいだに、肥満減量手術を行った方の下記データを収集いたします。

①基本情報：生年月日、性別など

②データ収集の時期と内容

体重、血圧、血液検査（HbA1c、空腹時血糖、IRI、TG、HDL-cho、LDL-cho、AST、ALT、尿酸）、活性型グレリン、MCP-1、in body*¹（体組成の分析）検査結果、現在の内服薬、術前、術後（1、3、6、9、12、15、18、21、24か月後）に上記を調査する。

ただし活性型グレリンは術前、術後1ヶ月（それぞれ朝食前、朝食1時間後）、MCP-1は術前、術後1ヶ月のみとする。

*1：体を構成する基本成分である体水分・タンパク質・ミネラル・体脂肪を測定し、分析

③CT画像

④PSG検査（睡眠時無呼吸検査）

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 外科 阿部 紘一郎

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は加古川中央市民病院糖尿病代謝内科において厳重に保管いたします。

また、個人を識別することができないよう、研究登録番号を付与し、対応表を作成します。対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。施設間のデータの集約は、対応表をもって行います。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科
阿部 紘一郎
連絡先：079-451-5500