

「当院におけるバイパスを併施するスリーブ状胃切除術 患者さんの体重減量効果の検討」について

加古川中央市民病院外科及当院肥満減量チームにおいて表題の研究を実施しております。その詳しい内容については下記の通りとなっております。

尚、本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者が多く、肥満に対する手術がよく行われてきました。日本でも食生活の欧米化により肥満者が多くなるに伴い、高度肥満者も増加しています。2014年から保険収載されたスリーブ状胃切除術が肥満に対する手術として多く行われるようになりました。スリーブ状胃切除術は高度肥満患者さんには有効かつ長期的効果を期待できる治療法と報告されています。しかし、BMI 50kg/m²以上の超重症肥満患者さんやインスリン分泌障害のある2型糖尿病患者さんに対する治療効果は限定的とされています。

そこで超重症肥満症患者さんやインスリン分泌障害のある2型糖尿病患者さんの糖代謝改善を目的とした肥満手術として、バイパスを併施するスリーブ状胃切除術が2024年6月より保険収載されました。

当院でもバイパスを併施するスリーブ状胃切除術を行っていますが、体重減量効果や糖尿病コントロール、脂質代謝コントロールの改善を明らかにすることで、今後のより適切な減量治療につなげることができると考えています。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2034年5月31日

【研究対象者】

- ・2024年6月1日～2032年5月31日の期間に当院でバイパスを併施するスリーブ状胃切除術を受けた患者さん
- ・研究参加の同意が得られた患者さん

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年6月1日～2032年5月31日の期間にバイパスを併施するスリーブ状胃切除術を行った患者さんから下記データを収集いたします。

- ①基本情報：年齢、性別など
- ②データ収集の時期と内容（術前、術後1、3、6、12、18、24か月後）
体重、血圧、HbA1c、空腹時血糖、IRI、TG、HDL-cho、LDL-cho、AST、ALT、尿酸、in body*¹（体組成の分析）検査結果、その時点の内服薬
- ③CT画像（術前、術後12カ月、術後24カ月）
- ④PSG検査（睡眠時無呼吸検査）（術前、術後12カ月、術後24カ月）

*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

【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、研究対象者識別番号リスト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・管理担当者]

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：通常の診療情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんには特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみを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]

本研究において採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管します。研究対象者識別番号リストを保管する場合も同様に保管し、廃棄する際は、復元不可能な状態にして廃棄します。研究対象者及びその家族等から研究参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、研究対象者に関する試料・データはすみやかに廃棄します。

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に申し出された場合にも、申し出された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。

[データの二次利用]

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て病院のホームページに掲載します。

[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]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、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。しかし同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータは廃棄できないので、この点はご了承ください。

[問い合わせ窓口]

本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、本研究に関することは、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