

《課題名》減量外科治療における効果不良因子の検討-多施設共同調査研究

《対象者》病的肥満症で腹腔鏡下スリーブ状胃切除（腹腔鏡下袖状胃切除）を受けられた患者さん

## 研究協力をお願い

当科では「減量外科治療における効果不良因子の検討-多施設共同調査研究」という研究を行います。この研究は、病的肥満症患者の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：減量外科治療における効果不良因子の検討-多施設共同調査研究

研究期間（共同研究期間）： 研究許可日～2022年3月31日

多施設共同調査研究 実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 山口 剛

関西医科大学附属病院 研究実施責任者：関西医科大学 外科学講座 井上 健太郎

### (2) 研究の意義、目的について

肥満人口は世界中で増加しています。減量外科（肥満外科）治療は病的肥満症に極めて有効であり、内科的治療が困難な 2 型糖尿病、高血圧等の肥満関連合併症の改善も認めます。現在世界で年間 約 60 万件の病的肥満症の減量（肥満）手術がされています。減量手術のひとつである腹腔鏡下スリーブ状胃切除術（Laparoscopic Sleeve Gastrectomy:LSG）は、本邦で最も行われている減量手術ですが、減量効果が不良となることがあります。今後減量手術を発展・普及させるには、術後効果不良因子を明らかにする必要があります。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

2011年1月1日より2015年12月31日まで研究参加施設（四谷メディカルキューブ、東北大学医学部附属病院、東邦大学医療センター佐倉病院、関西医科大学附属病院、当院）でLSGを施行した患者さんの、術前、術後1/3/6か月、1年における、身長、体重、運動の頻度、間食の種類と頻度、栄養（1日総摂取カロリー量、1日摂取蛋白量）、医療面談の回数等をカルテより抽出し記録します。これらの記録を匿名化の上データセンターに郵送またはメールで送付し、集計、解析を行います。

データセンター：滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238 メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp

### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

#### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### (6) データの二次利用について

本研究において得られたデータ等のうち、将来新たに計画・実施される医学系研究において二次利用することがあります。具体的には、将来行われる減量外科治療に関する研究に用いられる可能性があります。これらの内容は滋賀医科大学ホームページに掲載することにより情報公開を行います。

#### (7) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

また、対象となる患者さんが、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は、研究対象となる他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、下記問い合わせの連絡先にお問い合わせいただければ、入手・閲覧ができます。

#### (8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 山口 剛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238 メールアドレス：[hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp)

関西医科大学 外科学講座 井上 健太郎

住所：573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

電話番号： 072-804-0101 メールアドレス：[inoueke@hirakata.kmu.ac.jp](mailto:inoueke@hirakata.kmu.ac.jp)