

消化管外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

肥満糖尿病患者術後長期の糖尿病寛解予測因子としての ABCD スコアと IMS スコアの比較

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

大分大学国際教育研究推進センター国際医療戦略研究推進センター 教授 太田 正之

《研究の目的》

腹腔鏡下肥満・糖尿病外科手術は有効性と安全性を備えた確立した術式として現在世界中に広がっています。現在世界では 60 万例以上の肥満・糖尿病外科手術が行われており、その 95%以上は腹腔鏡下手術として行われています。わが国でも 2014 年腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が保険に認められてからは広がりを見せ、2017 年には 471 例まで増加しています。以前より肥満・糖尿病外科手術後の糖尿病の治癒（寛解）の予測因子として有効な評価方法がいくつか報告されており、アジアでは肥満・糖尿病外科手術後の糖尿病治癒の予測因子として ABCD スコアが報告され、米国からは Individualized Metabolic Surgery (IMS) スコアが報告されています。すでに両スコアの有用性の比較も行われていますが、まだ決着がついていない状況です。そこで本研究は、東アジア、日本の全 27 施設より量スコアの情報を収集し、どちらの評価方法が有効であるかを比較することを目的としています。

《研究期間》

研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006 年から 2015 年 11 月までに関西医科大学附属病院において、術前に糖尿病と診断され、腹腔鏡下肥満・糖尿病外科手術を受け、術後当院外来に 3 年以上通院された方が今回の対象となります。この研究は東アジアの日本、中国、韓国の 27 施設の 600 名の患者さんへ協力をお願いする予定であり、本院では 3 名の患者さんへご協力をお願いする予定です。

●研究に用いる情報の種類

本研究では患者さんの年齢、性別、身長、体重、糖尿病歴、糖尿病薬の有無、糖尿病薬の数（インスリンを含まない）、インスリン使用の有無、血液データ等の情報をカルテより収集します。

《外部への情報の提供》

本研究に関わる関係者は、被験者（患者さん）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、関西医科大学附属病院研究責任者が、患者さんの診療情報が書かれた症例登録用紙を管理する際には、新たに被験者識別コードを作成して、必要な場合に患者さん個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行い、大切な患者さんの個人情報を守られるよう最大限の努力をさせていただきます。データセンター（大分大学国際教育研究推進機構 国際医療戦略研究推進センター）へのデータの提供（電子メール使用）は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

【本院における研究責任者】

消化管外科・准教授 井上 健太郎

【共同研究責任者】

大分大学国際教育医療推進機構国際医療戦略研究推進センター 教授 太田 正之

【参加予定施設】

日本 10 施設／

大分大学国際教育研究推進機構国際医療戦略研究センター（消化器外科） 教授 太田 正之

四谷メディカルキューブ減量・糖尿病外科センター 減量外科センター長 笠間 和典

岩手医科大学外科学講座 教授 佐々木 章

東北大学大学院消化器外科学 特命教授 内藤 剛

東邦大学医療センター佐倉病院外科 准教授 大城 崇司

草津総合病院外科 部長 山本 寛

大浜第一病院外科 外科スーパーバーザー 稲嶺 進

大阪大学大学院消化器外科学 助教 宮崎 安弘

関西医科大学外科学講座 准教授 井上 健太郎

滋賀医科大学外科学講座 講師 山口 剛

中国 7 施設／

Huashan Affiliated Hospital of Fudan University Steven Yao

People Hospital of Jiangsu Province Hui Liang

China-Japan Friendship Hospital Tao Jiang

Shanghai Pudong Hospital Fudan University Pudong Medical Center Charles Zhang

the First Affiliated Hospital of Jinan University Jingge Yang

Beijing Friendship Hospital Capital Medical University Rixing Bai

West China Hospital Sichuan University Xiao Du

韓国 10 施設／

Hallym University Soo Min Ahn

Korea University Sungsoo Park

Seoul National University Hyuk-Joon Lee

Hanyang University Tae Kyung Ha

Soonchunhyang University Yong jin Kim

CHA University Sang-Moon Han

Keimyung University Seung-Wan Ryu

Chung Hospital Youn-Baik Choi

Yonsei University Seung Ho Choi

Seoul National University Young Suk Park

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。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。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2578

研究責任者：消化管外科 准教授 井上 健太郎