

健康科学センター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》肥満減量プログラム終了後の減量継続のための要因解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 第二内科 教授 塩島 一郎

《研究の目的》健康科学センターで肥満減量プログラム終了後に体重増加した患者を調査するため

《研究期間》研究許可日～2022年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院健康科学センターで半年間の肥満減量プログラムを終了し、プログラム前後で10%以上の減量できた肥満症の患者さんで、2010年4月1日から2018年10月31日の間に当院健康科学センターで肥満外来に受診をされた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：以下の項目について行っているものを本研究に利用させていただきます。

- 1) 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症…)
- 2) 血液生化学データ(肝酵素、脂質、糖関連、腎機能、ホルモン、HOMA-IR)
- 3) 腹部CTによる内臓脂肪量、皮下脂肪量
- 4) 四肢骨格筋量(DEXA検査)
- 5) 体脂肪量(インピーダンス法)
- 6) 基礎代謝量(呼気ガス分析法)
- 7) 筋力(等速脚伸展筋力、握力)
- 8) 動脈硬化指数(PWV)
- 9) 運動耐容能(peakVO<sub>2</sub>・ATVo<sub>2</sub>)
- 10) 自律神経機能(心拍数変動周波数解析法)
- 11) 認知機能(脳機能解析)
- 12) QOL(質問紙法 SF36、POMS)

《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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

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》

研究責任者 関西医科大学附属病院 糖尿病科 高橋一久

相談責任者 関西医科大学附属病院 糖尿病科 高橋一久

〒573-1010大阪府枚方市新町2-5-1

TEL:072-804-2334