

「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」の研究に対するご協力をお願い

— 肥満・糖尿病があり本院で 2006 年から 2015 年 11 月までに、腹腔鏡下肥満・糖尿病外科手術を受けられた方へ —

研究責任者 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 太田 正之

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。なお本研究は、大分大学医学部倫理委員会承認され、大分大学医学部長の許可を得た上で実施されています。

研究課題名：東アジア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

1. 研究の目的 及び 意義

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006 年から 2015 年 11 月までに大分大学医学部附属病院において、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 40 名の患者さんへご協力をお願いする予定です。

2) 研究実施期間

倫理委員会承認日 ～ 2021 年 12 月 31 日

3) 研究方法

患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、患者さん個人を特定できないようにコード化した後に本研究に参加する 27 施設から提供を受けたデータをまとめて集計します。

4)使用する情報

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。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、研究責任者および研究担当者が、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うなど、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。現在も外来通院中などで担当医が説明できる状況であれば口頭で説明させていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。なお、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵のかかる金庫で厳重に保管し、電子データはパスワードを設定して研究責任者が保存します。

期 間：最終成果発表後5年間

廃棄方法：紙媒体はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないようにして完全に削除し、個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去します。

6)他機関への情報提供

本研究で使用した患者さんの情報を他の機関へ提供することはありません。

7)研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究を行います。

8)利益相反

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

9)費用負担

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

10)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、14) 問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

11)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報かわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

12)研究組織

【本院における研究組織】

所属・職名

氏名

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

1 3) 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表

した論文を取り下げるとはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

1 4) 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 33 年 12 月 31 日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

大分大学国際医療戦略研究推進センター

氏名：太田正之（おおたまさゆき）

電話：097-586-5843