

「肥満外科手術後の減量効果や糖尿病寛解予測因子の検討」の研究 に対するご協力をお願い

—肥満・糖尿病があり、2005年1月から2018年8月の間に当院で腹腔鏡下肥満外科手術を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 太田 正之

研究課題名 肥満外科手術後の減量効果や糖尿病寛解予測因子の検討

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、この研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部部長より許可を得て実施しています。

1. 研究の目的 及び 意義

腹腔鏡下肥満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。以前より肥満外科手術後の減量効果や糖尿病の治癒の不良因子として、高年齢や高体重、長い糖尿病歴などが報告されていますが、わが国ではその報告は限られており、十分に検討されているとは言えない状況にあります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月から2018年8月までに大分大学医学部附属病院において、腹腔鏡下肥満外科手術を受けられ、術後当院外来に1年以上通院された方が今回の対象となります(120名)。

2) 研究実施期間

倫理委員会承認日 ~ 西暦2023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集計します。収集する項目は、年齢、性別、初診時体重、糖尿病の有無、血液データ(HbA1c, C-peptide等)、術式、切除胃容量、合併症等です。

4) 使用する情報

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記載された紙資料とデータを管理する際には、匿名化(必要な場合に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)を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者さんの個人情報が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。しかし今回の本院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

本研究に使用した情報は、この研究の最終成果発表後 10 年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。なお、本研究で使用した情報を外部の機関へ提供はありません。

6)患者さんの費用負担等について

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。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

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、金銭および個人の関係を含みますが、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)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、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

10)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が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。

11)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予定ですが、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ことはいたしません。

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。

12)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 35 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。

〒879-5593

由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部消化器・小児外科

氏名：太田正之（おおたまさゆき）

電話：097-586-5843