

「腹腔鏡下スリーブ状胃切除による 非アルコール性脂肪性肝炎(NAFLD)改善効果の検討」

に対するご協力をお願い

—2010年4月から2018年9月までに当院で腹腔鏡下スリーブ状胃切除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 助教 遠藤 裕一
研究課題名 腹腔鏡下スリーブ状胃切除による非アルコール性脂肪性肝炎 (NAFLD) 改善効果の検討

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。

1. 研究の目的 及び 意義

肥満症は現在全世界において増加し、肥満に関連する健康障害は糖尿病、高血圧、冠動脈疾患など多岐にわたります。肥満症の治療においては、内科的治療と比較して、外科治療のみが長期的な体重減少を認めるものとして位置づけられており、わが国においても肥満外科手術の一つである腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(LSG)が、2014年より保険収載されています。また肥満症の肝臓での表現型である非アルコール性脂肪性肝炎(NAFLD)は、放置すると肝硬変から肝癌へと進行し、命に関わる重大な肥満関連健康障害と考えられており、早期治療が必要とされています。本術式のNAFLD改善率を検討することで、どの程度の体重減少が改善に必要なか、またどのような患者さんに適した術式であるか、予想することが可能になると考えられます。なお本研究は、大分大学医学部の倫理委員会で承認を得ており、大分大学医学長の許可を得て実施しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月から2018年9月まで、当科でLSGを施行され、術前と術後にCT撮影を行った患者さんのうち、研究参加への同意が得られた方を対象とします。

2) 研究実施期間

(倫理委員会承認日) ~ 2020年9月30日

3) 研究方法

対象患者さんの電子カルテより、術前・術後の体重、BMI、肥満関連健康障害、血液検査データ肝脾CT値比(L/S ratio)および肝容積を個人情報漏出することのないように抽出いたします。術前・術後でこれらパラメーターの比較を行い、NAFLD改善効果の検討を行います。

4) 使用する試料・情報

当院で集計したデータを検討します。

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調査票などを管理する際には、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、大切な患者様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。本院においても、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 11. 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には削除し、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、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座のホームページに掲載してお知らせします。また廃棄の際には、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) 外部への情報の提供

本研究で得た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経費を用いて研究を行います。

8) 利益相反

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「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) 費用負担

本研究は、上記研究資金を用いるため個人の負担はありません。また個人への謝礼もありません。

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、下記問い合わせ・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に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

研究責任者：大分大学医学部附属病院消化器外科 助教 遠藤 裕一

13) 問い合わせ・連絡先

本研究へ協力されるかされないかは患者さんご自身の自由です。

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、2020 年 9 月 30 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。

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。

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

氏名：遠藤裕一（えんどうゆういち）

電話：097-586-5843