

当科に肥満外科手術に対する問い合わせメールを行われた

患者さん・ご家族の皆様へ

～2007年3月から2022年7月までに大分大学消化器外科宛てに送られた肥満外科手術の問い合わせメール内容並びにその後当科を受診した診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肥満外科の問い合わせメールについての検討

【研究の対象】

この研究は2007年3月から2022年7月までに当科の肥満外科のホームページを見て、「何かご質問がありましたら氏名、年齢、身長、体重、肥満に伴う健康障害、居住地、内科的減量治療歴を明記の上、メールをお願いいたします。」という問い合わせ用のメールで問い合わせをされた方を研究対象としています。

【研究の目的・方法について】

わが国には2000年に腹腔鏡下肥満外科手術は導入されましたが、2010年までは年間70例程度しか行われていませんでした。しかし腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が2010年に先進医療として承認され、2014年に保険収載されてからは急激に増加し、2021年には890例まで増加しています。また2016年以降、肥満に関連する学会のガイドラインに肥満外科手術は高度肥満症(BMI $\geq$ 35)の治療選択肢として記載され、その認知度が増してきています。

当院消化器外科では2004年より肥満症に対する外科的治療を開始しました。その当時、内視鏡的バルーン留置術や肥満外科手術についてわが国では適応や有効性を含めた知識が十分に浸透しておらず、この状況に対する取り組みとして当院で2006年に肥満外科手術についてのホームページを開設しました。そのホームページでは肥満症に対する外科的治療の適応や費用、入院期間、副作用、効果、外来通院の頻度などを説明させていただき、「何かご質問がありましたら氏名、年齢、身長、体重、肥満に伴う健康障害、居住地、内科的減量治療歴を明記の上、メールをお願いいたします。」と明記してきました。そこで今回、患者さんから送られてきた問い合わせメールについて検討を行うことにしました。これまでホームページを使って肥満外科手術を説明・紹介してきましたが、本研

究によりその有用性や妥当性が明らかになると思っております。

研究期間：2022 年 9 月 28 日～2027 年 8 月 31 日

【使用させていただく情報について】

当院におきまして、2007 年 3 月から 2022 年 7 月までに当科へ肥満外科手術の問い合わせメールを送られた方のメールやその後、実際に当科を受診された診療情報(メールの日付、年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患、居住地、希望手技(内視鏡的バルーン留置術、腹腔鏡下調節性胃弾でイング術およびスリーブ状胃切除術、減量手術)、適応の有無、適応なしの原因、メールのやり取りの回数、受診の有無、初診日、受診中断の有無、手技施行の有無、手技施行日、施行手技)を調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの情報を使用させていただくことにつきましては、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、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

この研究で収集した情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【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医薬品や手術手技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。

【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が行われます。

【利益相反について】

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使いません。「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。

【研究の参加等について】

本研究へ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ことはいたしません。

患者さんの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。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名		氏名	
研究責任者	大分大学グローバル感染症センター	教授	太田 正之
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	遠藤 裕一

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学グローバル感染症センター 教授 太田 正之

(おおた まさゆき)