（本院用）

第 6 版： 2026 年 9 月 4 日作成

当院で肥満症に対する腹腔鏡下手術か内視鏡的治療を受けられた（受けられる）患者さん・ご家族の皆様へ

～2021 年 1 月から 2029 年 12 月に手術を受けられた（受けられる）診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肥満症に対する腹腔鏡下手術と内視鏡的治療のアンケート調査

【研究の対象】

この研究は 2021 年 1 月から 2029 年 12 月に当院で肥満症に対する腹腔鏡下手術(腹腔鏡下スリーブ状胃切除術、スリーブバイパス術)を受けられた（受けられる）方を研究対象としています。

【研究の目的・方法について】

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術やスリーブバイパス術などの減量・代謝改善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きており、その 95%以上は腹腔鏡下手術として行われています。わが国には 2000 年に腹腔鏡下減量・代謝改善手術は導入されましたが、2010 年までは年間 70 例程度しか施行さ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 2014 年に保険で認められてからは増加し、2020 年には 748 例まで増加しています。また腹腔鏡下スリーブバイパス術は 2018 年に先進医療として認められ、今後保険で認められることが期待されています。また肥満症に対する内視鏡的治療は腹腔鏡下減量・代謝改善手術に比較すると世界的にもまだまだ少ない状況ですが、わが国には 2004 年に内視鏡的胃内バルーン留置術が導入されています。米国では食品医薬品局が 2015 年から複数のバルーンを認可してきており、今後わが国でも増加することが期待されています。

本研究はわが国における肥満症に対する腹腔鏡下手術と内視鏡的治療の年度ごとの症例数と安全性を明らかにするため、全体の症例数、20 歳未満の症例数、体格指数(body mass index, BMI)35 未満で保険で腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けた症例数、術後の合併症、再手術、死亡等を年 1 回アンケート調査することを目的としました。本研究で得た患者さんの診療情報は、当院のみで管理され他機関に提供しない予定となっています。

研究期間：2021 年 11 月 22 日～2030 年 3 月 31 日

（本院用）

【使用させていただく情報について】

当院におきまして、2021 年 1 月から 2029 年 12 月に肥満症に対する腹腔鏡下手術(腹腔鏡下スリーブ状胃切除術、スリーブバイパス術)を受けられた（受けられる）方の診療情報(合併症、再手術、死亡、術後胃がん発生の有無を集計)を調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの診療記録（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、匿名化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】

診療情報については論文発表後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が、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（りえきそうはん）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。

（本院用）

【研究の参加等について】

本研究は症例数の合計を利用する研究のため、対象者となった場合は対象者の意思に関わらず集計に含まれることになります。

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	大分大学医学部附属消化器外科　助教	髙山　洋臣

【研究全体の実施体制】

情報の提供のみを行う機関

岩手医科大学外科学講座ほか 全国の 95 医療機関

日本肥満症治療学会肥満症外科手術認定施設

（日本肥満症治療学会公式ホームページ

http://www.plaza. umin.ne.jp/~jsto/index.html）

日本肥満学会認定肥満症専門病院

（日本肥満学会公式ホームページ http://www..jasso.or.jp/index.html）

【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：大分大学医学部附属消化器外科　助教　髙山　洋臣

（たかやま　ひろおみ）