

受付番号： 2017-1-447

課題名：食欲中枢異常による難治性高度肥満症の実態調査

### 1. 研究の対象

平成 23 年以降に肥満外科治療を受け、手術後 2 年以上を経過した方々が本研究の対象となります。

### 2. 研究期間

西暦 2016 年 12 月～西暦 2018 年 8 月

### 3. 研究目的

高度肥満は様々な健康障害を併発する重篤な疾患である一方、治療法が十分に確立されておらず、肥満外科手術は非常に有効な治療法であります。しかし、外科治療でも体重減少が不良な難治例も存在します。これらの例では食欲が非常に強く、食行動の自己制御が極めて不良な特徴があり、生活習慣病とは独立した食欲中枢異常に起因する希少な病態と推定されます。この病態は、頻度や予後などその実態が不明であるため、全国調査を行うことにより実態を明らかにし、診断基準を作成することが本研究の目的となります。本研究は、厚労省難治性疾患政策研究事業班研究であり、現在肥満外科治療を実施している大多数の多施設による共同研究です。

### 4. 研究方法

種類：医師主導自主臨床研究

デザイン：多施設共同後ろ向き観察研究

肥満外科治療後に体重減少が得られにくい患者像の特徴を明らかにするため、術後体重減少の程度に関わらず一定期間内に肥満外科治療を受けた全患者の調査を行い、術後体重減少不良群と良好群との比較検討を行います。なお、本研究にはわが国で肥満外科治療を行っている大多数の施設が参加する、東邦大学佐倉病院を幹事施設とした多施設共同研究であり、当施設はその一参加施設としての役割を担います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

下記情報を使用します。

- ① 初診時～術後現在までの体組成、血圧、糖脂質代謝、肝腎機能項目の推移、等
- ② 初診時における合併症、嗜好品、食事運動習慣、心理社会的背景に関する事項、等  
上記事項を所定の症例調査票に記入します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

幹事施設である東邦大学医療センター佐倉病院 糖尿病内分泌代謝センターに上記症例調査票を提供します。なお、本研究に用いられる症例調査票は、参加施設ごとに連結可能匿名化処理を施し保護を行った上で幹事施設に電子メール等を用いて送付します。また、連結化情報は各参加施設の個人情報管理者において厳重に管理します。

## 7. 研究組織

幹事施設および責任者：

東邦大学医学部医学科 糖尿病・代謝・内分泌学分野(佐倉) 龍野 一郎

以下参加施設および責任者：

東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学・代謝内分泌外科学 瀬戸 泰之

千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学 松原 久裕

東邦大学医学部医学科 外科学講座(佐倉) 岡住 慎一

千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学講座 横手 幸太郎

岩手医科大学医学部 外科学講座 佐々木 章

大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 太田 正之

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座生体調節外科学分野 内藤 剛

滋賀医科大学 外科学講座 山本 寛

滋賀医科大学 糖尿病内分泌内科 卯木 智

東邦大学医学部医学科 糖尿病・代謝・内分泌学分野(佐倉) 齋木 厚人

岩手医科大学医学部 内科学講座 糖尿病・代謝内科分野 石垣 泰

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学 正木 孝幸

慶応義塾大学医学部 内科学教室腎臓内分泌代謝内科 入江 潤一郎

東邦大学医学部医学科 精神神経医学講座(佐倉) 林 果林

大阪大学大学院医学系研究科外科系臨床医学専攻 外科学講座消化器外科学 宮崎 安弘

千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学講座 北原 綾

みはま香取クリニック 白井 厚治

東葛クリニック病院 腎臓内科 小野崎 彰

東京都立多摩総合医療センター 内分泌代謝内科 辻野 元祥

四谷メディカルキューブ 減量外科センター 笠間 和典

四谷メディカルキューブ 減量外科センター 関 洋介

## 8. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学 助教 井本 博文  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
電話 022-717-7205（医局）、内線 6677

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学 特命教授 内藤 剛

研究代表者：

東邦大学医療センター佐倉病院 糖尿病内分泌代謝センター 教授 龍野 一郎

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合