

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-605
研究課題名 食欲中枢異常による難治性高度肥満症の実態調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学大学院医学系研究科 生体調節外科学分野 准教授 内藤 剛
研究期間 西暦 2016年12月（倫理委員会承認後）～ 2018年 8月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2011年 1月～西暦 2018年 8月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 対象者数：参加施設全体 約300例、本施設 約30例 設定根拠：肥満外科治療後の効果判定には一般に術後2年後の成績を用いる。本研究では、平成23年以降に肥満外科治療を受け、手術後2年以上を経過した全症例を対象としており、この条件を満たす症例数の予測が上記数である。
研究の目的、意義 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、現時点では肥満外科手術が唯一有効な治療法である。しかし外科治療でも体重減少が不良な難治例も存在する。これらの例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る。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である。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ある。
実施方法 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う。具体的には、平成23年以降に研究参加施設で肥満外科治療を受け、術後2年間以上観察を継続している全症例のうち、研究参加への同意が得られた例を対象とする。調査項目は、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、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、として症例調査票に記入する。 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う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

対象者は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、本研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるものとする。

連絡先：東北大学病院 胃腸外科 助教 井本 博文

電話 022-717-7205 (医局)、内線 6677

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 胃腸外科 助教 井本 博文

電話 022-717-7205 (医局)、内線 6677