

受付番号： 2018-1-471

課題名：減量外科治療における効果不良因子の検討-多施設共同調査研究

1. 研究の対象

2011年1月1日より2015年12月31日まで研究参加施設（滋賀医科大学、四谷メディカルキューブ、東邦大学医療センター佐倉病院、関西医科大学付属病院、当院）で腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けられた方

2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

肥満人口は世界中で増加しています。減量外科（肥満外科）治療は病的肥満症に極めて有効であり、内科的治療が困難な2型糖尿病、高血圧等の肥満関連合併症の改善も認めます。現在世界で年間約60万件の病的肥満症の減量（肥満）手術がされています。減量手術のひとつである腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は我が国で最も行われている減量手術ですが、多くの患者さんで良好な減量効果が得られる一方で、一部の患者さんにおいては減量効果が不良となることがあります。今後減量手術を発展・普及させるには、術後効果不良因子を明らかにする必要があるため、本研究を施行するに至っています。

4. 研究方法

上記対象患者さんの、術前、術後1/3/6か月、1年における、身長、体重、運動の頻度、間食の種類と頻度、栄養（1日総摂取カロリー量、1日摂取蛋白量、）、医療面談の回数等をカルテより抽出し記録します。これらの記録を匿名化の上、基幹施設のデータセンターに郵送またはメールで送付し、集計、解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：術前、術後1/3/6か月、1年における、身長、体重、運動の頻度、間食の種類と頻度、栄養（1日総摂取カロリー量、1日摂取蛋白量、）、医療面談の回数 等
試料：用いる予定はありません

6. 外部への試料・情報の提供

基幹施設のデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者・分担者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究機関の名称、研究代表医師、研究責任医師の氏名

研究代表医師：滋賀医科大学 谷 眞至

研究責任医師：滋賀医科大学 山口 剛

共同研究者：

四谷メディカルキューブ 笠間和典、関 洋介

東北大学病院 内藤 剛

東邦大学医療センター佐倉病院 大城 崇司

関西医科大学付属病院 井上 健太郎

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ないので、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：

当院実施責任者：

東北大学病院 総合外科 内藤 剛

住所：980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号： 022-717-7205 メールアドレス： naitot@surg.med.tohoku.ac.jp

当院実施分担者：

東北大学病院 総合外科 井本 博文

住所：980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号： 022-717-7205 メールアドレス： hirofumi-i@surg.med.tohoku.ac.jp

◆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：「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に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