

《課題名》

「肥満外科治療における長期減量効果と肥満関連疾患改善効果に対する調査研究」

《研究対象者》 2008年9月1日より2023年6月30日の期間中に、滋賀医科大学附属病院消化器・乳腺・一般外科において肥満外科手術をされた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：肥満外科治療における長期減量効果と肥満関連疾患改善効果に対する調査研究

研究期間： 承認日(2019年6月12日)～2028年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 山口 剛

（２）研究の意義、目的について

本研究の目的は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除による肥満外科治療の長期減量効果および肥満関連疾患改善効果について、データを集積、解析を行い、この治療の長期減量効果を明らかにし、肥満関連疾患改善のメカニズムを解明することです。これらを明らかにすることにより、多くの高度肥満症の患者さんの減量効果や肥満関連疾患治療の成績向上に貢献できると考えています。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

肥満外科治療で診療上得られた情報を診療記録から収集し解析を行います。具体的には、術後1-10年における、毎年の体重減少効果と肥満関連疾患改善効果を調査し、また、以下の測定項目が、 に影響するかどうかを検討します。

測定項目：

身体情報：年齢、性別、身長、体重（初診時および術前）、BMI、肥満症罹患期間、併存疾患（有無、罹患期間）
%Excess Weight Loss: %EWL=(体重減少量/(実体重-理想体重)×100、%Total weight loss: %TWL=(体重減少量/初診時体重)×100、%Excess BMI loss (%EBMIL): [(初診時BMI-測定時BMI)/(初診時BMI-25(または22))]×100、過去最大体重、

術後の治療効果と術前後の生活習慣、投薬内容、治療教育に関する情報：

a. 術後1週間,1/3/6か月,1-10年の時点の体重、BMI、%EWL、%TWL、%EBMIL

b. 血液検査

(Ht,WBC,TP,AIb,CHO,TG,HDL,LDL,FFA,AST,ALT,adiponectin,leptin,CRP,胆汁酸, など)

c. 術前と術後1週間,1/3/6か月,1-10年の時点の間食の有無・内容・頻度、運動の有無・内容・頻度・時間及び継続期間

d. 術前と術後1週間,1/3/6か月,1-10年の時点の食事内容の栄養評価(1日あたりの総摂取カロリーや摂取タンパク量、飲酒の頻度等)、食事回数と調理者

e. 術前および術後1週間,1/3/6か月,1-10年の時点までの治療教育の種類と回数

f. 術前および術後3日以内および1-10年の時点での、経口造影による残胃の形状、長径、短径、面積。

- g. 術前と術後 1-10 年の時点での、逆流性食道炎の評価、おう吐等症状の有無、ピロリ菌感染の有無
- h. 術前と術後 1-10 年の時点での肥満関連合併症である併存疾患情報：高血圧(有無)、2 型糖尿病(有無および投薬状況)、脂質異常症(有無)、睡眠時無呼吸症候群(有無)、整形外科的疾患(有無)、精神疾患(有無)
- i. 術前および術後 1 週間,1/3/6 か月,1-10 年の 2 型糖尿病に関する追加情報：HbA1c、血糖値、OGTT、インスリン、C-peptide 値
- j. 周術期合併症の有無(Clavien-Dindo 分類)
- k. 術前と術後 1 日の時点での血清中の空腹時グレリン(active ghrelin と desacyl-ghrelin)と胆汁酸の値(承認日以降に手術をされる方のみ)
- l. 術前の知識確認チェックリスト、術前と術後 1 年の時点での心理テスト(MMPI (ミネソタ多面的人格目録)、MINI (精神疾患簡易構造化面接)、NEO-FFI (Five Factor Inventory) 人格検査)、コース立方体検査
- m. 術前および術後 1-10 年の時点での、CT による全脂肪面積、体脂肪面積、内臓脂肪面積、およびその比、残胃の面積、形状、および体積
- n. 術前および術後 1-10 年の時点での、骨密度検査(DEXA)による脂肪量、非脂肪量、体脂肪率、骨塩量、握力、10m 歩行テスト
- o. 術前および術後 1 週間,1/3/6 か月,1-10 年の時点での投薬内容
- p. 初診時と介入開始後の行動変容
- q. 術前および術後 1 週間,1/3/6 か月,1-10 年の時点での社会的因子(職業の有無と内容、職場の協力の有無、当院までの通院手段と通院時間、家族歴・家族構成・同居者・協力者の有無)
- r. 術前および術後 1 週間,1/3/6 か月,1-10 年の時点での治療意欲(受診動機、手術に対する思い)、ストレスコーピングの有無と内容
- s. 術前の体重歴、ダイエット歴の有無と方法、減量治療の有無、リバウンド有無
- t. 適応カンファレンス後の全身写真撮影と術後初回時の全身写真撮影による体形の変化
- u. 術前に(聴取した)手術に患者が期待する体重と内容、術後 1 週間,1/3/6 か月,1-10 年の時点での手術に対する満足度、術前および術後 1-10 年の時点での SF36 による QOL スコア

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究機関への提供する場合》

ご提供いただきました研究のための血液検体は一部測定のためにエスアールエル社に送付します。これら検体や情報は個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を全て除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその血液や情報が誰のものであるか分からない状態にした上で提供いたします。エスアールエル社の本研究担当者には、検体や情報の個人識別はできません。このように個人情報の保護については十分注意を払います

また、ご提供いただきました研究データやカルテから収集させていただいた情報は、他の研究機関や日本肥満症治療学会、関連学会に提供する予定です。その際、ご提供いただきました研究データやカルテから収集させていただいた情報については、これらから個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその血液や情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、個人と登録番号を結び付けることができる対応表を作成し、残しておきます。この対応表は外科学講座の研究室の施設する保管

場所で厳重に管理します。このようにして個人情報の保護については十分注意を払います。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2028 年 12 月 27 日までに）下記（ 8 ）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 滋賀医科大学医学部外科学講座 山口 剛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2111（内線 2556）

【休日、夜間】電話： 077-548-2111

メールアドレス： hqsurge1@bell.e.shiga-med.ac.jp

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
臨床研究開発センター

申請者所属 外科学講座

申請者氏名 山口 剛

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名; 肥満外科治療における長期減量効果と肥満関連疾患改善効果に対する調査研究	
以下、研究の種類をチェック	
<input type="checkbox"/> 既存資料を用いた研究(観察研究) * IC を取得せず opt out による場合は「情報公開文書」の公開は 必須 です <input type="checkbox"/> 介入研究 * 本ホームページでの公開は 任意 です <input checked="" type="checkbox"/> その他 * 上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック	
情報公開の期間 <small>* 作業の都合上休日・祭日は外して設定してください</small>	倫理審査承認日 から西暦 2028 年 12 月 28 日
【公開資料】 <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書 (オプトアウト文書等) * opt out による場合は公開が必須です 研究計画書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください 説明文書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください その他 研究対象者リクルート文書など ()	
【公開場所】 * 滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須 <input checked="" type="checkbox"/> 滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください) <input checked="" type="checkbox"/> 所属の診療科で公開 () それ以外の診療科で公開(公開希望の科;) 上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック 以下を選択された場合は、 申請者にて適切に情報公開をお願いいたします 所属で管理する HP (URL:) 診療科の窓口等で掲示 (掲示場所) その他 ()	
連絡先担当者名・email address 山口 剛 tsuyo@belle.shiga-med.ac.jp	

情報を公開しません。

情報公開をしない理由について簡潔に記載 (オプトアウト文書は公開が必須です)