

《課題名》

東アジア肥満糖尿病患者術後長期の糖尿病寛解予測因子としての ABCD スコアと IMS スコアの比較

《研究対象者》

肥満・糖尿病があり滋賀医科大学附属病院で 2008 年 1 月から 2015 年 11 月までに、腹腔鏡下肥満・糖尿病外科手術を受けられた方

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きず、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： **東アジア**肥満糖尿病患者術後長期の糖尿病寛解予測因子としての ABCD スコアと IMS スコアの比較

研究期間： 倫理委員会承認日(2019年 6 月 7 日) ～ 2021 年 12 月 31 日

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

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

腹腔鏡下肥満・糖尿病外科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います。現在世界では 60 万例以上の肥満・糖尿病外科手術が行われており、その 95%以上は腹腔鏡下手術として行われています。わが国でも 2014 年腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が保険に認められてからは広がりを見せ、2017 年には 471 例まで増加しています。以前より肥満・糖尿病外科手術後の糖尿病の治癒（寛解）の予測因子として有効な評価方法がいくつか報告されており、アジアでは肥満・糖尿病外科手術後の糖尿病治癒の予測因子として ABCD スコアが報告され、米国からは Individualized Metabolic Surgery (IMS) スコアが報告されています。すでに両スコアの有用性の比較も行われていますが、まだ決着がつかない状況です。

そこで本研究は、東アジア、日本の全 27 施設より量スコアの情報を収集し、どちらの評価方法が有効であるかを比較することを目的としています。

（3）研究の方法について

1) 研究対象者

2008 年から 2015 年 11 月までに滋賀医科大学附属病院において、術前に糖尿病と診断され、腹腔鏡下肥満・糖尿病外科手術を受け、術後当院外来に 3 年以上通院された方が今回の対象となります。この研究は、大分大学国際教育医療推進機構国際医療戦略研究推進センターを主幹とする多施設共同研究です。東アジアの日本、中国、韓国の 27 施設の 600 名の患者さんへ協力をお願いする予定であり、当院では 14 名の患者さんへご協力をお願いする予定です。

2) 研究実施期間

倫理委員会承認日 ～ 2021 年 12 月 31 日

3) 研究方法

患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、患者さん個人を特定できないようにコード化した後に、データを大分大学国際教育医療推進機構国際医療戦略研究推進センターに郵便や電子メール等で送付し、本研究に参加する27施設から提供を受けたデータをまとめて集計をします。

4) 使用する情報

本研究では患者さんの年齢、性別、身長、体重、糖尿病歴、糖尿病薬の有無、糖尿病薬の数（インスリンを含まない）、インスリン使用の有無、血液データ、手術形式等の情報をカルテより収集します。本研究に関わる関係者は、被験者（患者さん）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者および研究担当者が、患者さんの診療情報が書かれた症例登録用紙を管理する際には、新たに被験者識別コードを作成して、必要な場合に患者さん個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行うなど、大切な患者さんの個人情報が守られるよう最大限の努力をさせていただきます。当施設の患者さんのデータを、本研究の主幹組織の大分大学国際教育医療推進機構国際医療戦略研究推進センターに送る際は、個人が識別できない状態で送付します。したがって、大分大学国際教育医療推進機構国際医療戦略研究推進センターで個人が特定されることはありません。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。なお、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

【研究組織】

主幹研究施設 研究責任者 大分大学国際教育医療推進機構国際医療戦略研究推進センター 教授 太田 正之

【参加予定施設と施設における研究責任者（情報管理責任者）】

日本 10 施設／

大分大学国際教育研究推進機構国際医療戦略研究センター（消化器外科）教授 太田 正之

四谷メディカルキューブ減量・糖尿病外科センター 減量外科センター長 笠間 和典

岩手医科大学外科学講座 教授 佐々木 章

東北大学大学院消化器外科学 特命教授 内藤 剛

東邦大学医療センター佐倉病院外科 准教授 大城 崇司

草津総合病院外科 部長 山本 寛

大浜第一病院外科 外科スーパーバーザー 稲嶺 進

大阪大学大学院消化器外科学 助教 宮崎 安弘

関西医科大学外科学講座 准教授 井上 健太郎

滋賀医科大学外科学講座 学内講師 山口 剛

中国 7 施設／

Huashan Affiliated Hospital of Fudan University Steven Yao

People Hospital of Jiangsu Province Hui Liang

China-Japan Friendship Hospital Tao Jiang

Shanghai Pudong Hospital Fudan University Pudong Medical Center
Charles Zhang

the First Affiliated Hospital of Jinan University

	Jingge Yang
Beijing Friendship Hospital Capital Medical University	
	Rixing Bai
West China Hospital Sichuan University	Xiao Du

韓国 10 施設／

Hallym University	Soo Min Ahn
Korea University	Sungsoo Park
Seoul National University	Hyuk-Joon Lee
Hanyang University	Tae Kyung Ha
Soonchunhyang University	Yong jin Kim
CHA University	Sang-Moon Han
Keimyung University	Seung-Wan Ryu
Chung Hospital	Youn-Baik Choi
Yonsei University	Seung Ho Choi
Seoul National University	Young Suk Park

(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。

(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 2019 年 6 月 30 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 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 山口 剛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238 メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp