

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR19005
1 研究課題名	Laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass can be performed safely in a secondary health care center that has no intensive care unit but has a dedicated service. (肥満症、2型糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブバイパス術を安全に実施するために施設内に集中治療室は必須か?)
2 研究機関および研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 減量・糖尿病外科センター 医師 関 洋介 (同センター長 笠間 和典、同医師 網木 学、同データマネージャ 横山 錬藏 傷の小さな手術センター センター長 白石 としえ)
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2019年 12月 情報等調査期間 開始：2007年 4月 ～ 終了：2018年 12月
4 研究の背景・目的・意義・方法等	<p><背景> 腹腔鏡下スリーブバイパス術（以下 LSG-DJB）は内科治療抵抗性の高度肥満症、2型糖尿病に対して、優れた減量ならびに血糖改善効果を有することはすでに証明されています。この術式はスリーブ状胃切除に近位空腸バイパスを組み合わせた術式であり、完全腹腔鏡下の消化管吻合（空腸-空腸吻合、十二指腸-空腸吻合）が必要であり、技術的難易度は比較的高いものです。</p> <p><目的> 当院は集中治療室（以下 ICU）を有していませんが、この LSG-DJB を安全に実施するために、施設内に ICU が設置されていることが必須か否かを検証します。</p> <p><方法> 5 に示す対象者のカルテを、過去に遡って調査します。</p> <p>なお診療情報の研究利用については、YMC ホームページにて研究情報（研究目的、調査内容、調査期間等の概要）を公開し、対象者が拒否できる機会を設けます。</p>
5 研究の対象となる方	2007年4月から2017年12月までに、当院において LSG-DJB が実施された方、全 251 例
6 試料・情報等の利用目的、利用方法	Clavien-Dindo 分類でグレード III 以上の術後早期（手術～術後 30 日）ならびに晩期（術後 31 日～術後 2 年）合併症などのデータを抽出します。
7 研究に用いる試料・情報の種類（項目）	体組成（体重、BMI、ウエスト/ヒップなど）、有害事象に関するデータ（術後合併症など）、その他の情報を使用します。 個人を特定できる情報（お名前、住所、生年月日等）を削除してデータ処理を行いますので、対象の方の個人情報が外部に出ることはありません。
8 試料・情報を利用する者の範囲	上記 2 と同じ範囲の者
9 試料・情報の管理責任者	きずの小さな手術センター 外科部長 梅澤 昭子

10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人（あるいは代理人）が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先所属・氏名：減量・糖尿病外科センター 医師 関 洋介 住所：東京都千代田区二番町7-7 四谷メディカルキューブ 電話：03-3261-0401（施設代表） FAX：03-3261-0402 メール：y-seki@mcube.jp その他の窓口：臨床研究管理部 佐藤

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。