

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)	YCR19007-1
1 研究課題名	IMPACT OF SLEEVE-DJB (DUODENOJEJUNAL BYPASS) WITH LONG BILIOPANCREATIC LIMB ON WEIGHT LOSS AND GLYCEMIC CONTROL IN OBESE DIABETIC PATIENTS: A CASE MATCHED STUDY(腹腔鏡下スリーブバイパス術において、biliopancreatic limb(胆膵路)を長く取ることが減量効果と糖代謝に与える効果についての症例対照研究)
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 減量・糖尿病外科センター センター長 笠間 和典 減量・糖尿病外科センター 医師 上野 知亮
3 研究期間 調査期間	研究期間:院長実施許可後 ~ 2024年3月 情報等調査期間:2007年4月 ~ 2020年12月
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p><背景> 減量手術(バリアトリックサージェリー)は、優れた減量(体重減少)ならびに糖代謝改善効果を有する手術ですが、バイパスされる小腸の長さがこれらの効果に与える意義はこれまで不明でした。最近、糖尿病モデルラットに十二指腸-空腸バイパス術(DJB)を行った実験で、biliopancreatic limb(胆膵路)が体重調節や糖代謝に重要な役割を果たしており、メカニズムとして胆汁酸や腸内細菌叢の関与が考えられる、と報告されています。</p> <p><目的> 腹腔鏡下スリーブバイパス術(以下、LSG-DJB)が行われた肥満2型糖尿病患者において、biliopancreatic limb(胆膵路)を長く取ることが、減量効果ならびに糖代謝にどのような影響を与えるかについて調べます。</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2020年12月までに、当院においてLSG-DJBが行われた日本人肥満2型糖尿病患者様のうち、 ・症例群: biliopancreatic limb を長く取った 37 症例 ・対照群: 年齢・BMI・空腹時 C ペプチド・糖尿病の罹病期間・インスリン使用の有無などの背景因子をマッチさせた 37 症例

研究申請書/研究計画書 別添

6	<u>試料・情報等の利用目的、利用方法</u>	上記二群について、術後1年目の減量効果ならびに糖代謝を比較します。
7	<u>研究に用いる試料・情報の種類(項目)</u>	体組成(体重、BMI、ウエスト/ヒップなど)、血液データ(糖代謝、脂質代謝、血圧、栄養関連指標など)、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外部に出ることはありません。
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	減量・糖尿病外科センター 医師 上野 知堯
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 横山

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。