

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)	YCR19022
1 研究課題名	内視鏡下調節性胃内バルーン留置術の短期成績（効果、安全性）
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 医療技術部 薬剤科 薬剤師 渡部 直樹
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2019年10月31日 情報等調査期間 開始：2017年2月1日 ～ 終了：2018年7月31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	内視鏡下胃内バルーン留置術（以下、バルーン治療）は、内視鏡下に胃内にシリコン製の風船を留置することで、摂食量をコントロールしようとする肥満症治療であり、欧米を中心に広く行われている。当院では2017年2月より、肥満症に対する非内科非外科的治療としてバルーン治療を行っている。 <目的>当院におけるバルーン治療の効果ならびに安全性についての短期成績を検討すること。 <方法>2017年2月～2018年7月にバルーン治療が行われ、最大1年間の留置後、治療終了（バルーン抜去）した連続63症例を対象とする。
5 研究の対象 となる方	17年2月～18年7月の間に、当院減量外科において調節性胃内バルーン挿入術を受けた方で、バルーン抜去まで完了した方
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	当院においてバルーン治療を受けた患者に対して、効果や安全性の成績を調査し、結果について学会等に報告することを目的とする。
7 研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）	身体計測データ、採血データ、服用薬剤歴、診療記録、画像データ
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	上記2に示した研究責任者
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（医療技術部薬剤科 渡部 直樹 住所：東京都千代田区二番町7-7 電話・FAX 03-3261-0440 メール na-watanabe@mcube.jp

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。