

研究情報公開資料(オプアウト用)

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)	YCR23012
1 研究課題名	内視鏡的減量治療に関する後方視的研究
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 センター長 笠間 和典 研究分担者 減量・糖尿病外科センター 医師 関 洋介、医師 上野 知堯
3 研究期間 調査期間	研究期間 : 開始: 院長許可後 ~ 終了: 2023年12月5日 情報等調査期間 : 開始: 2016年2月1日 ~ 終了: 2023年10月31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p><背景> 現在の日本の減量・代謝改善手術の保険適応となる術式は腹腔鏡下スリーブ状胃切除術のみである。しかし、海外ではより効果の高いバイパス系の手術はより侵襲の少ない内視鏡を用いた肥満治療も行われてきている。 BMI 35 を超える高度肥満症患者は日本では 0.9%程度であるが BMI25 以上は男性で 33%、女性で 22%と言われている。当院での内視鏡治療の適応は BMI 27 以上で肥満関連疾患を持つものとしているため、その低侵襲性も加わり手術よりも多くの症例が対象となりうる治療である。</p> <p><目的> 内視鏡を用いた低侵襲な減量治療(胃内バルーン挿入術、内視鏡的スリーブ状胃形成術)の効果を検討する</p> <p><方法> 2016年2月以降、当院で減量治療に対する胃内バルーンによる治療および内視鏡的スリーブ状胃形成術を受けた症例を対象に、電子カルテの記録を後方視的に検討する。</p> <p><i>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与える。</i></p>
5 研究の対象となる方	2016年2月~2023年10月の間に、当院減量・糖尿病外科センターにおいて胃内バルーンによる治療および内視鏡的スリーブ状胃形成術を受けた患者様
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	上記 4. を目的とし、過去の電子カルテやデータベースを遡って研究を行う
7 研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)	電子カルテより採血、採尿結果、体重の変化、副作用があった場合にはその治療の際に撮った胃内または腹腔内の写真、レントゲン写真、CT 写真、エコー写真などの情報を取得する。 カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は使いません。また、得られた情報は、本研究のみに使用し、他の機関への情報を提供す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	<u>試料・情報の 管理責任者</u>	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	<p><u>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。</u></p> <p>連絡先: 減量・糖尿病外科センター 笠間 和典 住所: 四谷メディカルキューブ 千代田区二番町7-7 電話番号 03-3261-0401 FAX 番号 03-3261-0402 メール: k-kasama@mcube.jp その他の窓口: y-seki@mcube.jp</p>

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。