

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)	YCR25012
1 研究課題名	腹腔鏡下スリーブ状胃切除・十二指腸空腸バイパス術における Roux-en-Y 再建と Loop 再建の術後転帰と肥満関連合併症に対する効果の比較検討
2 研究機関および研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	<p>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</p> <p>研究責任者: 自治医科大学付属病院消化器一般・移植外科 元、減量・糖尿病外科センター 医師 千葉小夜</p> <p>研究分担者: 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 副センター長 関 洋介 減量・糖尿病外科センター 臨床研究管理部 横山錬藏</p>
3 研究期間 調査期間	<p>研究期間 開始:院長許可後～ 終了:2025年9月7日</p> <p>情報等調査期間 開始:2007年4月1日～ 終了:2025年3月31日</p>
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p>肥満および肥満関連代謝疾患(とくに 2 型糖尿病)の治療法として、スリーブ状胃切除術(LSG)に十二指腸空腸バイパス術(DJB)を併置する術式が注目されている。DJB を加えることで、LSG 単独と比べてより良好な血糖コントロールが得られることが複数の報告で示されている。</p> <p>この DJB における消化管再建方法としては、空腸を分断して行う Roux-en-Y 再建と、空腸を切離せず単一吻合で行う Loop 再建の 2 法がある。前者は逆流防止効果が高く、糖尿病改善に有効とされる一方、手術操作が煩雑で内ヘルニアなどの合併症リスクもある。後者は手技が簡便で術後合併症が少ない反面、胆汁の逆流など長期的影響に関する知見は限られている。</p> <p>現在のところ、両再建法における短期および中長期の臨床転帰、合併症、肥満関連合併症の改善効果について直接比較した報告は限られており、エビデンスの集積が求められている。本研究により、DJB における 2 つの再建法の有効性と安全性を比較することで、肥満および肥満関連代謝疾患を有する患者に対する最適な術式選択の一助となることが期待される。対象患者の電子カルテおよび術後外来フォローアップ記録よりデータを匿名化のうえ抽出し統計解析を行う。</p>
5 研究の対象となる方	2007年4月～2025年3月の間に、当院減量外科においてスリーブバイパス手術を受けた方
6 <u>試料・情報等の利用目的、利用方法</u>	上記.4 に包含される

7	<p><u>研究に用いる試料・情報の種類(項目)</u></p>	<p>本研究で収集・解析する情報は以下の通りである(すべて診療録等からの既存データであり、生体試料は使用しない)。</p> <p>1. 基本情報 年齢 性別 身長、体重(術前) BMI(術前)</p> <p>2. 既往歴・肥満関連合併症の有無 2型糖尿病 高血圧 脂質異常症 睡眠時無呼吸症候群</p> <p>3. 血液検査データ 術前:HbA1c、空腹時血糖、C ペプチド、HOMA-IR、栄養指標(アルブミン、ヘモグロビン、フェリチン、ビタミン B12)</p> <p>術後:上記検査の経時的推移(3・6・12 か月)</p> <p>4. 薬剤使用状況 糖尿病薬(経口薬・インスリン) 降圧薬、脂質異常症治療薬 CPAP 使用状況(睡眠時無呼吸症候群)</p> <p>5. 手術関連情報 再建法(Roux-en-Y 法 または Loop 法) 手術時間、出血量 術中合併症の有無 開腹移行の有無</p> <p>6. 術後経過 入院期間 術後 30 日以内の合併症(縫合不全、感染、出血、下痢、イレウスなど Clavien-Dindo 分類含む) 再入院の有無(30 日以内)</p> <p>7. 術後代謝・体重関連経過 体重、BMI、%EWL、%TWL HbA1c、空腹時血糖、C ペプチド、HOMA-IR 栄養状態(アルブミン、フェリチン、ヘモグロビン、ビタミン B12) 糖尿病薬の中止・減量・継続の判定 術後症状(下痢、食欲不振など)</p> <p>8. 合併症の改善状況 糖尿病の寛解/改善状況(HbA1c と薬物使用状況より判定) 高血圧・脂質異常症の薬剤使用の変化 睡眠時無呼吸症候群(CPAP 不要となったかの確認)</p>
8	<p><u>試料・情報を利用する者の範囲</u></p>	<p>上記 2 と同じ範囲の者</p>

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>自治医科大学付属病院 消化器一般移植外科 医師 千葉小夜</p> <p>〒329-0431 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学付属病院消化器一般移植外科医局 メール:saya.c0738@gmail.com</p> <p>四谷メディカルキューブ 減量・糖尿病外科センター/臨床研究管理部 横山 錬藏</p> <p>〒102-0084 四谷メディカルキューブ 〒102-0084 東京都千代田区二番町 7-7 電話 03-3261-0401</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。