

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)	YCR19006
1 研究課題名	日本人 class I (BMI 30-35) 肥満症患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の成績
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)
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> 減量手術（バリアトリックサージェリー）は、肥満ならびに肥満関連疾患に対する効果的な治療として、近年、広く行われるようになりました。日本では、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術（以下、LSG）が唯一、保険収載されており、適応基準は、BMI 35以上の高度肥満者で、かつ2型糖尿病・高血圧症・脂質異常症・睡眠時無呼吸症候群のいずれかを合併すること、とされています。しかしながら、BMI 35以上に該当するのは、日本人の成人人口のわずか0.6%である一方で、BMI 30-35のclass I肥満は、成人人口の4.2%が該当します。日本人は内臓脂肪蓄積型肥満（central obesity）者が多く、欧米人と比較して、より低い肥満度で2型糖尿病をはじめとする代謝疾患を併発しやすいことが分かっています。</p> <p><目的> 日本人class I (BMI 30-35) 肥満症患者に対するLSGの中期成績を検証します。</p> <p><方法> 5に示す対象者のカルテを、過去に遡って調査・検討します。</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8月から2018年10月までに、当院でLSGが行われた日本人class I肥満症患者連続137名
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	最長術後5年目までの体重変化、肥満関連疾患に対する効果、有害事象について調査します。
7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）</u>	<p>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。</p> <p>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。</p>

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>	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。