

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)	YCR20014	
1	研究課題名	日本における軽度肥満 (BMI 35 kg/m ² 未満) の 2 型糖尿病患者に対する肥満代謝外科手術と薬物療法の比較研究
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 分担研究者 減量・糖尿病外科センター 医師 (センター長) 笠間和典 分担研究者 ジョンソン・エンド・ジョンソン (株) メディカルアフェアーズ アソシエイトメディカルディレクター 清水英治 分担研究者 ジョンソン・エンド・ジョンソン (株) ヘルスケアエコノミクス & マーケットアクセス 牧 明洋 分担研究者 Johnson & Johnson Medica/Health Economics and Market Access Director, RWE & VBHC ASPAC Hyejin Park
3	研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2021 年 3 月 31 日 情報等調査期間 開始：2008 年 1 月 1 日 ～ 終了：2018 年 12 月 31 日
4	研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p><背景></p> <p>肥満代謝外科手術 (BMS) は 2 型糖尿病 (T2DM) に対する有効な治療法である。米国糖尿病学会と代謝外科に関する国際糖尿病学会の共同声明では、BMS は BMI 30kg/m² 以上の 2 型糖尿病患者で、至適薬物治療に関わらず血糖コントロールが不十分な場合の治療選択肢の一つとされ、アジア人では BMI 閾値を 2.5kg/m² 引き下げることが推奨されている。日本では、腹腔鏡下袖状胃切除術が内科的治療抵抗性の BMI 32.5kg/m² 以上で肥満関連併症を有する患者に対して保険償還される。日本では軽度肥満患者に対する BMS を内科的治療と比較した研究はなく、本研究にてその有効性を明らかにしたい。</p> <p><目的></p> <p>BMI 35kg/m² 未満の T2DM に対する BMS である腹腔鏡下袖状胃切除および腹腔鏡下スリーブバイパス術と薬物療法を比較検討し、評価することを目的とした。</p> <p><方法></p> <p>当院の外科治療群データと Japan Medical Data Center (JMDC) のデータベースからの薬物療法群データを比較解析することにより評価を行うが、実際の解析作業はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 (以下 J&J 社) が行う。主要評価項目は index date より 1 年後の糖尿病寛解率 (糖尿病治療薬を使用せずに HbA1c が 6.5% 未満) とし、副次的評価項目は HbA1c, BMI, 脂質プロファイル、血圧等の変化、また 2 型糖尿病、高血圧、脂質異常症治療薬の服薬率および費用の変化とする。抽出したデータを単変量および多変量解析を用いて統計学的解析を行う。</p> <p>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。</p>
5	研究の対象となる方	対象患者は、BMI35kg/m ² 未満の T2DM であり、BMS 群は 2008 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に BMS を受けた患者とし、薬物療法群は JMDC の 2005 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日に登録された患者のうち、年齢、性別、BMI、HbA1c、T2DM 期間を傾向スコアマッチングの手法を用いて抽出した患者とする

6	<u>試料・情報等の利用目的、利用方法</u>	BMI 35kg/m ² 未満の T2DM に対する BMS である腹腔鏡下袖状胃切除および腹腔鏡下スリーブバイパス術と薬物療法を比較検討し、評価することを目的とした。本研究では、当院は抽出した対象者の診療データを、個人を特定できない状態で J&J 社に提供し、J&J 社は提供されたデータと JMDC データを比較解析する。そのため、上記 2 に示した J&J 社の分担研究者は匿名化された診療データに触れることになる。当院は、法律で求められる場合を除いて、J&J 社の分担研究者に対し、患者識別情報を提供しない。
7	<u>研究に用いる試料・情報の種類（項目）</u>	身長、体重、BMI メタボリックシンドローム（T2DM、脂質異常症、高血圧症など）に関する検査データ メタボリックシンドロームに対する薬物療法に用いられた薬剤ならびに薬剤費など
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>	四谷メディカルキューブ 臨床研究管理部 関 洋介 ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）ヘルスケアエコノミクス & マーケットアクセス 牧 明洋
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 四谷メディカルキューブ 関 洋介 住所 東京都千代田区二番町 7-7 電話・FAX 03/3261-0401 / 03-3261-0402 メール y-seki@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。