

## 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)	YCR20015
1 研究課題名	高度肥満患者の食事管理
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・尿病外科センター 管理栄養士 吉川絵梨
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21日 情報等調査期間 開始：2006年6月1日 ～ 終了：2021年3月21日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p>肥満 2 型糖尿病患者様にとって目標体重を目指して減量することは血糖コントロールや治療効果を上げるために重要ですが、BMI が 35 を超える高度肥満者様にとって、長期間エネルギー収支を負の状態に保ち、目標体重までの数十kgの減量を達成し、さらにそれを維持することは容易ではありません。外科治療を求めて当院を受診する高度肥満症患者様の多くが「栄養指導を受けたが継続できない」「減量したことがあるがリバウンドした」「入院して減量したが退院すると戻ってしまった」などと感じています。こうした多くの“内科治療抵抗性の”高度肥満症患者様に対する外科治療（バリアトリックサージェリー）は、大幅な減量効果とその維持が期待できる治療方法で、近年では糖代謝異常に対する治療を主たる目的として外科治療が行われるようになってきました（メタボリックサージェリー）。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術については保険診療下で行えるようになり、日本でも施行件数が増加しています。</p> <p>外科治療は胃の容量を小さく形成することで食事量（摂取エネルギー量）を制限するもので、理論的には容易に理解ができる原理ですが、手術後は食生活が大きく変わるため、患者様がストレスや戸惑いが大きく、うまく順応できないと手術の効果が十分に得られないことがあります。また、患者様自身が自分の食事内容や食習慣を客観視できていないことがあり、手術後の食生活の改善点が見いだせず不適切な食事を続けるケースもあります。特に重症糖尿病患者様は手術後、体重減少は出来たものの、血糖コントロールが上手くいかないこともあります。我々医療者は、手術はあくまでもきっかけであり、手術後の生活習慣の改善が重要であることを十分説明して長期にわたりフォローしていく必要があります。</p> <p>本研究では、当院を受診した高度肥満患者様の栄養療法における問題点と手術後の経過を 2 型糖尿病の改善効果とともに検討します。</p>
5 研究の対象となる方	2006年6月～2021年3月の間に、当院減量外科において減量・糖尿病外科手術を受けた方
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	インボディー、血液検査、食事調査内容を用いて、栄養療法の問題点と手術後の経過を 2 型糖尿病の改善効果とともに検討します。
7 研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）	インボディー、血液検査、食事調査内容
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	上記 2 に示した研究責任者

管 理 責 任 者	
10	<p>計画書等の閲覧</p> <p>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</p>
11	<p>その他の開示すべき情報</p> <p>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。</p>
12	<p>お問い合わせ先</p> <p>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。 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 減量・糖尿病外科センター 管理栄養士 吉川絵梨 住所 〒102-0084 東京都千代田区二番町7-7 03-3261-0401／03-3261-0402</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。