

作成日：西暦 2021 年 11 月 19 日

2017 年 1 月～2019 年 3 月に消化器外科で肥満治療の手術を 受けられた方へ

～保存された診療情報および病理組織を用いて 「病的肥満のメカニズムの解明」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：肥満手術における切除胃を用いた肥満症に対する後ろ向き探索研究

1. この研究を計画した背景

近年、生活の近代化に伴い、病的肥満症や糖尿病患者が増加し、そのメカニズムの解明や新たな治療方法の開発が急務です。しかし、食欲・摂食・栄養吸収の生理的メカニズムはまだ十分解明されていません。病的肥満症ではこれら 3 要素の連携がうまくいかないことによって起きているのではないかと考えます。摂食調節情報は近年になって迷走神経求心路から、脳へ伝達することが明らかになりました。また、病的肥満症ではホルモンひとつのグレリンがその一端を担っているとされていますが、十分に解明はされていません。本研究では肥満手術によって切除された胃を研究することでその一端が解明できるのではないかと考えています。

2. この研究の目的

肥満手術で切除した胃の一部を用いて食欲や食事摂取に関する神経や物質などを測定します。この測定結果とあなたの生理検査、血液検査、尿検査、便検査などと共に検討し、病的肥満のメカニズムの解明や副作用の少ない減量薬の開発を目指します。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：消化器外科・田中達也

3. この研究の方法

名古屋市立大学消化器外科で 2017 年から 2019 年 3 月までに肥満手術を受けられた方の 2021 年 9 月までの診療情報から研究項目（生理検査、血液検査、尿検査、便検査、病理学的検査と術後合併症等）を収集、および病理組織を用いて神経や神経伝達物質などを測定します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215