

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を用いて「減量によって得られる睡眠時無呼吸や糖尿病などの改善効果」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：肥満手術における減量効果・合併症予測に関する後ろ向き研究

1. この研究を計画した背景

2014 年から病的肥満症に対するスリーブ状胃切除術が保険収載され、当院でも 2017 年から保険適応にて手術を開始しています。この手術は安全に行われる為に施設制限が設けられていること、内科的治療や栄養指導といった手術以外の指導の重要性も高いことから、多くの施設に普及しているとは言えません。また、本邦では比較的歴史の浅い手術のため長期的な影響に関してもまだ明らかになっていない点も多くあります。

2. この研究の目的

肥満手術を受けた方の既に保管されている診療情報を用いて減量効果・栄養摂取状態ならびに減量によって得られる睡眠時無呼吸や糖尿病などの改善効果を検討します。

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、統計的に検討します。

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、本委員会にかかる規程等は、以下の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