

作成日：西暦 2021 年 10 月 27 日

2019年7月～2021年10月14日までに本院の肥満治療センターで 肥満治療を受けられた方へ

～保存された診療情報を用いて「減量治療に対する精神的反応や食事の摂取
状況との関わり」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：肥満治療センターにおける減量代謝改善効果と精神心理的因子に関する後ろ向き
研究

1. この研究を計画した背景

当院では 2019 年 7 月に肥満症治療センターを設立し、内科治療・外科治療だけでなく肥満関連疾患を関係各科が連携を取って包括的に治療を行っています。減量を行うためには患者の方に精神的にも負担がかかります。また高度肥満がある方には精神疾患が合併している場合があります。それに対して精神科・臨床心理士がかかわることでそのサポートを行っています。

肥満減量治療に精神心理的因子がどのような関わりを持つか明らかにして、それにより現在の問題点を抽出し、今後の肥満治療センターでのより良い精神的サポートならびにより良い治療効果に結び付けることを目指すために計画しました。

2. この研究の目的

肥満治療を受けた方の減量治療に対する精神的反応や食事の摂取状況との関わりを検討します。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

対象疾患：高度肥満症と診断された方で 2019 年 7 月から IRB 承認前日までに名古屋市立大学病院肥満治療センターで肥満治療を行った方

2019 年 7 月から IRB 承認前日までの診療録から臨床所見、血液・尿検査結果、服薬状況、および精神的症状と摂食状況の診療録にある記事の文章全てを収集し、解析を行います。また手術を受けられた方は病理診断、術後の合併症の状況も収集、解析を行います。

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