

当院で腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～2006年6月から2021年12月までに腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を

受けられた方の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後の長期成績と外来通院に関わる因子の検討

【研究の対象】

この研究は2006年6月から2021年12月までに当院で腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けられた方を研究対象としています。

【研究の目的・方法について】

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの減量・代謝改善手術は有効性と安全性を備えた確立した術式として現在世界中に広がってきています。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2000年に開始された新しい術式ですが、最近の報告では世界の術式の約60%を占めています。またわが国では腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2005年に開始され、2014年に健康保険を使って受けられる手術となってからは急激に増加し、2021年には69施設で829例施行されています。

当院でも腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2006年に開始し、現在まで180例以上を施行してきました。しかしながらその5年以上の長期の成績や外来通院に関連する因子については未だ明らかになっていません。海外では最近、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後10年経過した患者さんの33%が再手術を受けたと報告されています。

本研究は当院における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後の5年以上の長期の成績や外来通院に関連する因子について検討することを目的としました。

研究期間：2022年3月28日～2027年3月31日

【使用させていただく情報について】

当院におきまして、2006年6月から2021年12月までに当院で腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けられた方の診療情報(年齢、性別、身長、初診時体重、BMI、併存疾患(糖尿病、高血圧、脂質異常症、睡眠時無呼吸症候群)の有無、糖

尿病の寛解予測スコア、初診日、手術日、周術期合併症の有無、術後入院期間、初診から手術までの期間、職業、最終学歴、結婚・離婚、精神障害の有無、精神障害、居住地、最終外来受診日、観察期間、通院中止の有無、術後1年ごとの体重、術後1年ごとの寛解の有無(糖尿病、高血圧、脂質異常症)、術後の内視鏡所見、プロトンポンプインヒビターの内服継続の有無)等を調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことにつきましては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学グローバル感染症センター 太田正之

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品や手術手技などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学グローバル感染症センター	教授 太田正之
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師 遠藤裕一

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学グローバル感染症センター 教授 太田正之

(おおた まさゆき)