

「腹腔鏡下肥満外科手術アンケート調査」の研究

に対するご協力をお願い

—2000 年から 2019 年 12 月までに、肥満・糖尿病があり腹腔鏡下肥満外科手術を受けられた方へ—

研究代表者 大分大学国際教育推進機構国際医療戦略研究推進センター（消化器外科）
太田 正之

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究代表者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

腹腔鏡下肥満外科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います。現在世界では 60 万例以上の肥満外科手術が行われており、その 95%以上は腹腔鏡下手術として行われています。わが国でも 2014 年腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が保険に認められてからは広がりを見せ、2018 年には 671 例まで増加しています。この術式についてわが国における有効性と安全性を確認するため、今回調査を行うことになりました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000 年から 2019 年 12 月までに大分大学医学部附属病院において、腹腔鏡下肥満外科手術を受けた方が今回の対象となります(194 名)。なお、この研究は本院以外の医療施設の患者さんも対象としており、全体で約 3800 名の方にご協力いただく予定です。

2) 研究実施期間

2020 年 1 月 20 日～ 2024 年 12 月 31 日

3) 研究方法

患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにした後に集計します。収集するデータは、腹腔鏡下肥満外科手術についての施設での開始時期、施設での総症例数、2018 年の症例数、2019 年の症例数、主要 4 術式の減量効果と合併症、再手術、死亡、肥満外科手術後の胃癌の発生等です。

4) 使用する情報

本研究に関わる関係者は、被験者（患者様）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者および研究担当者は集計データのみを取扱い、個人が特定されるデータは取り扱わない研究です。現在も外来通院中などで担当医が説明できる状況であれば口頭で説明させていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。なお、患者様のプライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

本研究に使用した情報は、最終成果発表後 10 年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座のホームページに掲載してお知らせします。

大分大学医学部消化器・小児外科学講座ホームページ

<http://www.surgery1.med.oita-u.ac.jp/>

6)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を行います。

7)利益相反

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。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。

8)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報にならない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了承ください。

9)研究体制

研究代表者	大分大学国際教育推進機構国際医療戦略研究推進センター（消化器外科）	教授 太田 正之
研究分担者	大分大学医学部消化器外科	講師 遠藤 裕一

参加施設

岩手医科大学外科、愛媛大学消化器腫瘍外科、大分大学消化器・小児外科、大垣市民病院外科、大阪医科大学一般・消化器外科、大阪市立大学腫瘍外科、大阪大学消化器外科、大阪府立成人病センター消化器外科、大浜第一病院外科、岡崎市民病院外科、岡山大学消化器外科、春日井市民病院外科、がん・感染症センター駒込病院外科、関西医科大学外科、岐阜大学腫瘍外科、九州大学消化器・総合外科、九州大学先端医工学診療部、京都大学消化管外科、京都府立医科大学消化器外科、草津総合病院第2外科・肥満代謝外科、慶應義塾大学外科、熊本大学消化器外科、高知大学医療学講座医療管理学分野、高知大学外科1、神戸大学食道胃腸外科、産業医科大学第一外科、JR札幌病院外科、滋賀医科大学消化器・乳腺・一般外科、自治医科大学消化器・一般外科、自治医科大学附属さいたま医療センター一般・消化器外科、市立島田市民病院外科、聖マリアンナ医科大学東横病院消化器・一般外科、第一東和会病院外科、武田総合病院外科、千葉大学フロンティア医工学センター、千船病院外科、東海大学消化器外科、東京医科歯科大学低侵襲医歯学研究センター、東京慈恵会医科大学外科、東京女子医科大学東医療センター外科、東京大学胃食道外科、東京都立多摩総合医療センター外科、東邦大学医療センター大橋病院外科、東邦大学医療センター佐倉病院外科、東北大学消化器外科、徳島大学消化器・移植外科、戸畑共立病院外科、長崎大学移植・消化器外科、名古屋市立大学消化器外科、名古屋大学消化器外科、日本医科大学外科、日本医科大学附属多摩永山病院消化器外科、浜松医科大学外科学第二、兵庫医科大学肝・胆・膵外科、兵庫医科大学上部消化管外科、広島大学消化器・移植外科、福井大学第一外科、福岡大学消化器外科、福島県立医科大学消化管外科、富士市立中央病院外科、藤田保健衛生大学総合消化器外科、北海道大学消化器外科Ⅱ、山口大学消化器・腫瘍外科、横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター外科、四谷メディカルキューブ減量・糖尿病外科センター等

10)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

1 1) 問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取消すことは出来ません。

〒879-5503 大分県由布市狭間町医大ヶ丘1-1

大分大学医学部消化器・小児外科

氏名：太田正之（おおたまさゆき）

電話：097-586-5843