

「肥満外科手術施行予定患者の術前大腸内視鏡検査の意義」の研究 に対するご協力をお願い

—肥満があり、2005年1月から2022年3月の間に当院で腹腔鏡下肥満外科手術を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学グローバル感染症研究センター（消化器外科） 太田 正之

研究課題名 肥満外科手術施行予定患者の術前大腸内視鏡検査の意義

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、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

なお、この研究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、大分大学医学部長より許可を得て実施しています。

1. 研究の目的 及び 意義

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、2019年には757例まで増加しています。以前より大腸癌の危険因子として肥満があげられてきましたが、肥満外科手術の施行予定患者に対する術前大腸内視鏡検査の意義は、海外でも報告は少なく明らかになっていません。本研究によりどのような肥満外科手術の施行予定患者さんに術前大腸内視鏡検査を施行することがより効果的なのかが明らかになります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月から2022年3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、術前に大腸内視鏡検査を受けられた方が今回の対象となります(114名)。

2) 研究実施期間

西暦2020年10月31日～西暦2025年10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、個人情報漏出(ろうしゅつ)することのないように、患者さん個人を特定できないようにコード化した後に集計します。収集する項目は、年齢、性別、身長、初診時体重、BMI、糖尿病などの併存疾患の有無、飲酒・喫煙歴、血液データ、術前大腸内視鏡所見等です。

4) 使用する情報

本研究に関わる関係者は、研究対象者(患者さん)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分担者が、患者さんの診療情報が記載された紙資料とデータを管理する際に

は、匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化）を行うために新たに識別コードを作成するなど、大切な患者さんの個人情報を守られるよう最大限の努力をさせていただきます。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、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、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、本研究で使用した情報を外部の機関へ提供することはありません。

6)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。

7)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。

8)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。

9)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。

10)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がわか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解ください。

11)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予定ですが、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。

12)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、2025年10月31日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を拒否されたとしても、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、参加拒否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り消すことは出来ません。

〒879-5593

由布市挾間町医大ヶ丘 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

1 3) 研究組織

| | | | | | |
|-------|------|----------------|----|----|----|
| 研究責任者 | 大分大学 | グローバル感染症研究センター | 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 |