

本院で肥満外科手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2013年1月から2021年7月までに肥満外科手術（腹腔鏡下スリーブ状胃切除術またはスリーブバイパス術）を受けられた患者さんの情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肥満患者に対して可視トロッカー（visiportTM）を安全に挿入するための検討

※ 可視トロッカーとは、肥満外科手術の際に使用するカテーテルのことで、先端が透明になっており、腹部への挿入時に腹壁の層を確認することが可能な医療器具です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2013年1月～2021年7月に当院で肥満外科手術を受けられた患者さん

【研究の目的・方法について】

2014年4月、肥満外科手術における腹腔鏡下スリーブ状胃切除という腹腔鏡を用いる治療方法が保険適応となり、現在わが国において、その数は増加しています。肥満患者さんは腹壁が厚く、腹腔内に到達するまでの脂肪により、通常の腹腔鏡手術のような、目視による腹腔内への到達およびトロッカー挿入が困難です。そのため肥満外科手術においては、腹壁の層を目視で1枚ずつ確認しながらトロッカーを挿入する方法が一般的となっています。しかし本方法に利用する可視トロッカーの使用にはコツが必要であり、重篤な合併症も報告されていることから、必ずしも安全な挿入方法ではありません。当科では肥満度の指数であるBMI 35以上の肥満患者さんに対して肥満外科手術を行っており、可視トロッカー使用に関して多くの経験を有し、かつ安全に施行できていますが、しばしば挿入困難な症例に遭遇します。

本研究では可視トロッカー挿入困難に関わる因子を手術ビデオおよびカルテから検証することで、挿入困難例の予測と安全・確実な挿入方法を確立することを目的としています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、匿名化した上で学会発表や医学論文公表に使用させていただきます。

研究期間：2021年9月3日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、肥満外科手術を受けられた患者さんの、術前・術後の電子カルテ内の診療情報を使用します。また手術の映像も使用させていただきたいと思っております。なお本研究は本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。

【使用する診療情報】

年齢、性別、手術前後の体重・BMI、肥満関連健康障害の有無、手術映像から抽出した可視トロッカー挿入時間など。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に使用した情報は、論文発表後10年間、紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵の掛る保管庫にて保存し、電子データはパスワードを設定し、研究責任者が厳重に保管いたします。保存期間終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙媒体はシュレッダーで、データは復元できないようにして廃棄します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股 雅史

【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療機器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経費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【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用いません。「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致しません。

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	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
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
	大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	増田 崇
	大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任助教	平下 禎二郎
	大分大学医学部附属地域医療学センター	助教	川崎 貴秀
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	中沼 寛明
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	藤永 淳郎
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	河村 昌寛
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	天野 翔太

【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：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

講師 遠藤 裕一（えんどう ゆういち）