

内視鏡的胃内バルーン留置術の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～治療時の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

内視鏡的胃内バルーン留置術のアンケート調査

【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。

2004年12月～2025年12月にわが国で内視鏡的胃内バルーン留置術の治療を受けられた方

【研究の目的について】

わが国では BMI $\geq 25\text{kg}/\text{m}^2$ を肥満と定義しており、肥満と肥満に関連する健康障害を合併する状態を肥満症としています。肥満症に対する治療の基本は食事療法や運動療法などの内科的治療ですが、海外では肥満外科手術などの外科的治療が広く施行されています。肥満症に対する内視鏡的治療は広義には外科的治療に分類されますが、6～12ヵ月以内の一時的治療のため、肥満外科手術に比べそれほど施行されていない状況にあります。その内視鏡的治療の中で確立しているのは、内視鏡的胃内バルーン留置術のみです。肥満症に対する内視鏡的治療は現時点では侵襲が極めて小さくまた可逆性であるという大きな魅力がありますが、一時的な治療のため、治療終了後のリバウンドが現在、問題とされています。内視鏡的胃内バルーン留置術がわが国に導入されすでに11年が経過し、日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会では現状把握のため2年毎にアンケート調査を行うこととしています。

本研究では、内視鏡的胃内バルーン留置術の全国アンケート調査を行い、安全性と有効性を検討することを目的としています。

研究期間：2016年1月8日～2026年12月31日

【使用させていただく診療情報等について】

本院におきまして、全国で内視鏡的胃内バルーン留置術を受けられた患者さんの診療情報(年齢、性別、体重、BMI、合併症、減量効果と肥満関連健康障害に対する改善効果など)を集めさせていただき医学研究へ応用させていただきた

いと思います。

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いては、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、患者さんの試料および診療情報は、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試料・情報の保存等について】

この研究で得た情報の保存は論文発表後 10 年間を基本としており、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。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供の際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、各施設の担当者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

〇〇大学〇〇学講座 〇〇〇〇

大分大学グローバル感染症研究センター 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】

本研究は、公的な資金である消化器・小児外科講座の基盤研究経費を用いて実施します。

【利益相反について】

本研究は、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など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研究責任者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研究センター 教授	太田正之

【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：

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会 幹事
大分大学グローバル感染症研究センター
太田正之（おおた まさゆき）
電話番号 097-586-5843