

患者の皆様へ

平成 28 年 8 月 3 日
食道胃腸外科

現在、食道胃腸外科では、「病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性を検証するための全国調査（多施設共同研究）」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では病的肥満症の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性を検証するための全国調査（多施設共同研究）」

2. 研究の意義・目的 「病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: LSG)もしくは腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術(Laparoscopic Sleeve Gastrectomy / Duodeno-Jejunal Bypass: LSG / DJB)の安全性と有効性を検証するための後ろ向き全国調査

意義：本研究の結果を基に、LSG/DJB の安全性と、減量および糖尿病改善効果が認められれば、LSG 単独では十分な効果が期待できない高度肥満症例や重症糖尿病を合併した症例への、新たな治療選択肢として、先進医療あるいは保険収載での臨床応用が期待できる。」

3. 研究の方法

多施設共同の後ろ向き調査として、病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: LSG)もしくは腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術(Laparoscopic Sleeve Gastrectomy / Duodeno-Jejunal Bypass: LSG / DJB)に関する多施設共同後ろ向きの全国調査を行います。対象は初診時 BMI 35Kg/m² 以上の病的肥満症、調査項目は①手術(LSG, LSG/DJB)の安全性、②12 ヶ月間の経過観察(減量効果・糖尿病改善効果)です。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成

果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。研究対象者の診療情報を東北大学のデータセンターにて管理しますが、名前、住所、電話番号等、個人を特定する個人情報や千葉大学附属病院から東北大学データセンターに開示しません。診療録番号は研究対象者 ID に変換し、対応表により管理します。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院食道胃腸外科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院食道胃腸外科

医師 林 秀樹

043（222）7171 内線 5294

