

【大浜第一病院 HP 及び院内で公開するオプアウト文書】

病院を受診された患者さまへ (第 2.0 版)

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	減量・代謝改善手術が高度肥満患者の代謝異常に及ぼす影響の検討
当院の研究責任者 (所属)	稲嶺 進 (内視鏡外科)
他の研究機関および 各機関の研究代表者	益崎 裕章 (琉球大学大学院医学研究科内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座) 川口 巧 (久留米大学医学部内科学講座) 由雄 祥代 (国立国際医療研究センター肝疾患研究部)
本研究の目的	減量・代謝改善手術前後における免疫関連因子の変化から、 高度肥満者における慢性炎症が代謝異常に及ぼす影響を明らかにする
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2026年3月31日
調査データ(該当期間)	2015年4月～2021年8月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>●対象となる患者さま</p> <p>「外科術施行群」</p> <p>①20歳から65歳の成人</p> <p>②該当期間中に当院で減量・代謝改善手術を施行した高度肥満者 (BMI32.5kg/m²以上)のうち術後6ヵ月以上が経過し、その後も経過が追える方</p> <p>③手術前、手術後4週、12週、24週、48週の経過観察時の「●利用する試料・情報」が全て揃っている方</p> <p>「健常群」</p> <p>①20歳から65歳の成人</p> <p>②該当期間中に当院で外来受診した方で、肥満(BMI25以上)や明らかな疾患を有しない方</p> <p>③「●利用する試料・情報」が全て揃っている方</p> <p>●利用する試料・情報</p> <p>試料：糞便検体および余剰血清の凍結保存検体など</p> <p>情報：身長、体重、ウエスト周囲径、体組成計測、既往歴、飲酒・喫煙、薬剤情報、血液検査[CBC、肝機能、糖代謝、脂質代謝、腎機能]、尿中アルブミン値、糞便から抽出したRNAを用いた腸内細菌叢解析結果、血清から得られるサイトカイン、miRNA解析結果</p>

<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>本研究では、情報の授受は紙の文書を FAX で送信するか PDF にパスワード設定し電子メール等に添付し送信する。匿名化の方法などについては、下記「個人情報の取り扱い」に記載する。</p>
<p>試料・情報の二次利用</p>	<p>本研究で取得した試料・情報の利用は、別の新たな研究に利用する可能性がある。その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得る。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>本研究では、個人情報等の保護のために、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に当院で匿名化を行い、研究対象者を識別することができるよう対応表を作成する。対応表は当院研究責任者の稲嶺進がインターネットに接続されていないパソコンで管理する。本研究は共同研究機関間において匿名化された試料・情報等の授受を行うが、対応表の提供は行わないため、提供先機関は特定個人を識別できない状態となる。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>医療法人おもと会 大浜第一病院の研究費 (大浜第一病院の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得ている。)</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：098-866-5171 担当者：稲嶺 進</p>
<p>備考</p>	