

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

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申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	病的肥満症および肥満糖尿病に対する減量・代謝改善手術の周術期成績と長期アウトカムに関する観察研究(B25-181)
当院の研究責任者 (所属・職位)	内藤剛（北里大学医学部下部消化管外科学 主任教授）
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背景・目的	病的肥満症および肥満糖尿病は、糖尿病、高血圧、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群など、さまざまな健康障害を引き起こし、生命予後や健康寿命に大きな影響を及ぼします。近年、減量・代謝改善手術（metabolic and bariatric surgery：MBS）は、持続的な体重減少と代謝改善をもたらす治療として確立され、本邦でも適応が拡大しています。本研究では、当院において病的肥満症または肥満糖尿病に対して減量・代謝改善手術を受けられた患者さんの診療録に記載された既存の診療情報を用いて、周術期成績および長期アウトカムを後方視的に解析し、本治療の安全性および有効性を評価することを目的としています。
調査データ 該当期間	2021年8月1日から研究機関の長の許可日までの期間を対象とします。研究機関の長の許可日以降に治療を受けた患者さんについては、診療時に研究内容を説明し、同意を得た上で情報を収集します。
対象となる患者さん	2021年8月1日から研究機関の長の許可日までに、北里大学病院において病的肥満症または肥満糖尿病に対するMBSを受けられた患者さんを対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	2021年8月1日から研究機関の長の許可日までの電子カルテに記載のある診療録、検査データを利用します。本研究は、既存の診療情報および今後日常診療で得られる情報を用いて解析を行う観察研究であり、研究対象者に対して、新たな介入や侵襲を伴う行為は行いません。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部下部消化管外科学一般研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくはそのご家族の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。 その場合でも対象者に不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部下部消化管外科学 主任教授 担 当 者：内藤剛（ナイトウタケシ） 電 話：042-778-8111(代表)</p>
備 考	