

## 「課題名：病的肥満患者における免疫細胞の機能評価」について

取得した試料・情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、どなたのものか分からないようにして研究に用います。

### ○ 研究の意義・目的

近年、食習慣、生活習慣の変化や運動不足に伴い“肥満”患者が増加しています。肥満症は、脂質代謝異常症、糖尿病、高血圧などのいわゆる生活習慣病と強く関わっていることから、日本においても重要な医療問題として考えられています。これらの問題を踏まえ、病的肥満患者に対する外科治療が注目され、盛んに行われるようになってきました。実際に病的肥満患者に対して減量手術を行うことで、減量効果や糖代謝が改善することが報告されています。しかしながら、病的肥満患者における肥満症手術前後の免疫学的変化について、これまで詳細に検討された報告はありません。本研究では、病的肥満患者の末梢血液・腹腔内脂肪における免疫細胞の比較から、病的肥満患者における肥満症手術前後の免疫学的変化を評価します。またこれらの結果を踏まえ、今後の病的肥満患者を含めた肥満患者の手術成績を改善するために、この研究を計画しました。

### ○ 研究対象者

- ① 許可日から2029年3月31日までの間に、広島大学病院を受診した病的肥満症患者さんのうち同意を得られた者「病的肥満患者における免疫細胞の機能評価」(E-611)で同意いただいた方を対象とします。(カルテデータと検体を研究に使用いたします。)
- ② 2014年1月から2016年9月までの間に、広島大学病院を受診した病的肥満症患者のうち、20歳以上の患者さん。(カルテデータを研究に使用いたします。)
- ③ 2014年4月から2029年3月の間に、広島大学病院 消化器・移植外科で腹部手術を受けられた患者さんのうち『消化器癌研究のためのデータベース登録』(疫-922)で同意いただいた方を対象とします。(カルテデータと検体を研究に使用いたします。)
- ④ 消化器・移植外科で腹部手術を受けた患者のうち「上部消化管悪性腫瘍における予後規定因子の解析」(E2019-1789)で同意いただいた方を対象とします。(カルテデータと検体を研究に使用いたします。)

### ○ 研究方法

本研究は、診療時に通常の採血に上乗せして採取した末梢血や手術時に切除した組織、皮下脂肪を用います。また、患者情報においては、診療録(カルテ)情報を転記して用います。カルテから転記する内容は、性別、年齢、体重、血液検査(血糖値等)、術後経過等です。(個人が特定出来る情報は転記しません) 遺伝子やゲノムの分析を行っている、非常にまれですが、偶発的に重大な病気との関係が見つかることがあります。あなたやご家族などがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限り、その結果の説明を希望されるかどうか、あなたに問い合わせをすることがあります。

### ○外部への試料・情報の提供

この研究は、本院単独で実施する研究のため、外部への提供はありません。

- 研究期間 2016年4月14日（実施許可日）～2031年3月31日
- 利用開始予定日 本院における実施許可日以降

○ 個人情報の保護について

あなたの試料やゲノム情報・情報は、対象者を識別できないように個人情報を加工され、当科において外部に接続していないコンピュータ（または外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを）用い施設可能なキャビネットで保管します。調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。また、研究結果等についても、必要があれば当科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの健康等にとって重要な事実である結果のみをお知らせすることもできます。

研究に試料・情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ず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情報や、試料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。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

.....  
お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5222

広島大学病院消化器外科・移植外科 教授 大段 秀樹（研究責任者）

広島大学病院 防府消化器病センター内視鏡外科講座

職名 寄付講座助教 佐伯 吉弘（担当者）