

研究課題名	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究
研究期間	2022年9月29日～2029年10月31日
研究の対象	本研究(E2022-0132)について既に文書にて同意済の研究対象者の皆様
研究の目的・方法	<p>研究目的：わが国の高度肥満症患者さんに対する肥満外科治療の有効性や安全性、生活の質（QOL）に与える影響を明らかにし、医療費のデータと合わせて解析することにより肥満外科治療の費用対効果（かけた費用に比べて得られる効果が見合うかどうか）を明らかにします。</p> <p>研究の方法：本研究に参加することに文書で同意された方々を対象に、症例登録を行ったのち、医師と相談の上行われる外科的治療あるいは内科的治療について2年間経過観察させていただきます。詳細は同意取得済みにお渡しした説明文書にてご確認ください。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：性別、年齢、身長、体重、内科治療・外科治療、婚姻状況、家族構成、既往歴、内服薬、通院医療機関名、転職・異動の有無、職業、最終学歴、家計年収、出身地（海外出身者）、QOL測定値（SF-36）、QOL効用値（EQ-5D）等
外部への試料・情報の提供	滋賀医科大学（データセンター）への情報提供は、パスワード設定されたUSBメモリを送付またはWEB登録をすることで行います。（特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。）
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2022年9月29日）以降
個人情報の保護	情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し、外部へ提供しません。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段秀樹 研究機関の長</p> <p>広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者</p> <p>JCHO 滋賀病院 診療部長 医療安全管理部長 肥満症治療センター長 検診センター長（兼）滋賀医科大学 客員准教授 山本寛</p> <p>共同研究機関</p>

【データセンター】

滋賀医科大学 消化器・乳腺・一般外科 谷眞至

【データ解析】（費用分析・費用対効果分析）

東北医科薬科大学医学部 医療管理学 講師（兼）盛岡大学 栄養科学部
村澤秀樹

慶應義塾大学 経営管理研究科／健康マネジメント研究科 教授
後藤励

慶應義塾大学 医学部 衛生学・公衆衛生学 特任助教 吉岡貴史

慶應義塾大学 大学院健康マネジメント研究科 大学院生 行正翔

【データ解析】（代謝関連指標の医療統計解析）

福岡大学 衛生・公衆衛生学 教授 有馬久富

滋賀医科大学 須賀弘篤

【共同研究施設（患者登録、データ収集）】（（）内は研究責任者）

- ・岩手医科大学（佐々木章）
- ・東北大学（井本博文）
- ・自治医科大学（細谷好則）
- ・埼玉医科大学（井上郁夫）
- ・多摩総合医療センター（辻野元祥）
- ・慶應義塾大学（伊藤裕）
- ・四谷メディカルキューブ（関洋介）
- ・順天堂大学（船山崇）
- ・東邦大学医療センター佐倉病院（齋木厚人）
- ・千葉大学（松原久裕）
- ・名古屋市立大学（田中智洋）
- ・岡崎市民病院（石山聡治）
- ・滋賀医科大学（卯木智）
- ・淡海医療センター（戸川剛）
- ・京都医療センター（浅原哲子）
- ・武田総合病院（岩田辰吾）
- ・大阪大学（西塔拓郎）
- ・関西医科大学（井上健太郎）
- ・大阪急性期総合医療センター（宮崎安弘）
- ・千船病院（北浜誠一）
- ・兵庫医科大学（篠原尚）
- ・九州大学（小川佳宏）
- ・大分大学（太田正之）
- ・大浜第一病院（稲嶺進）

	<ul style="list-style-type: none"> • 愛知医科大学（齊藤卓也） • 札幌医科大学（伊東竜哉） • 国際医療福祉大学（竹本稔） • 東京慈恵会医科大学（宇野耕平） • 春日井市民病院（會津恵司） • 和歌山県立医科大学（早田啓治） • 広島赤十字・原爆病院（橋本健吉） • 広島大学（大段秀樹） • 小牧市民病院（望月能成） • 岡山大学（和田淳） • 葉山ハートセンター（道躰隆行） • 産業医科大学（柴尾和徳） • 豊橋市民病院（平松和洋） • 日本大学（山下裕玄）
<p>その他</p>	<p>※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p><u>【変更内容】研究期間・選定期間の延長</u></p> <p>今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいている HP にて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による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る場合には、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出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 広島大学病院消化器・移植外科(第二外科) 教授 大段 秀樹 (TEL) : 082-257-5222</p>