

2023 年 6 月 6 日

(臨床研究に関するお知らせ)**社会医療法人愛仁会千船病院糖尿病・減量外科に、高度肥満症で通院歴のある患者さんへ**

社会医療法人愛仁会千船病院呼吸器内科・リハビリテーション科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

減量・代謝改善手術患者における術前新規 CPAP 患者における CPAP アドヒアランス後向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 千船病院 呼吸器内科・リハビリテーション科 部長 住谷充弘

3. 研究の目的

目的：減量・代謝改善手術を契機に睡眠呼吸障害のスクリーニング検査が行われた後に CPAP 導入となった新規 CPAP 導入患者において、減量・代謝改善手術までの CPAP 導入期間における CPAP アドヒアランスの違いを評価検討します。

本研究の背景：減量・代謝改善手術の手術適応者は高度肥満患者であり、相対的に睡眠呼吸障害を合併していることが多いです。閉塞性睡眠時無呼吸症候群合併者は術後に心血管合併症（狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、狭心症）をきたす割合が健常者に比べ多く、減量・代謝改善手術術前患者に於いてスクリーニング、治療介入の意義は高いと考えられています。そのため、愛仁会 千船病院では減量・代謝改善手術の手術予定患者は全例に睡眠呼吸障害のスクリーニングが行われていますが、睡眠呼吸障害に対して術前までに検査、治療介入の時間が限られてるため十分な治療介入が行われていない患者さんも認めています。また、術前に CPAP の治療介入を行うも、減量・代謝改善手術による減量効果を元にした顔面の脂肪量低下による CPAP マスク FIT の低下、睡眠呼吸障害に関連した症状軽快に伴った自己判断による CPAP 中止など、CPAP 治療のアドヒアランスは術後急激に低下する報告を認めています。

本研究の意義：睡眠呼吸障害に対して術前までに検査、CPAP 治療介入を行うも手術までの時間が限られているため十分な治療介入が行われていない患者も認め、特に CPAP 導入から減量手術日まで 2 ヶ月もない症例では CPAP の調整を行える日もかなり限られるため CPAP アドヒアランスが不良のまま減量・代謝改善手術を迎える事も多いです。CPAP 治療介入後も減量による顔面の脂肪量低下による CPAP マスク FIT の低下、睡眠呼吸障害に関連した症状軽快に伴った自己判断による CPAP 中止などのために、CPAP 治療のアドヒアランスは術後急激に低下する報告を認めることもあり、CPAP 導入から減量・代謝改善手術まで期間と術前術後の CPAP アドヒアランスのバランスを評価し今後の手術に活かせる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

高度肥満に対して減量・代謝改善手術を予定し、当院 糖尿病・減量外科にて 2021 年 7 月 1 日から 2023 年 5 月 30 日までに減量・代謝改善手術を行った方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、初診日（減量外科、呼吸器内科）喫煙歴：BI、ESS-J、CPAP 介入前の夜間尿回数、胸部レントゲン所見、呼吸機能検査、腰囲径、臀囲径、腹部 CT：（皮下脂肪面積、内蔵脂肪面積、全体脂肪面積）、併存合併データ：有無（高血圧、脂質異常、尿酸結晶、糖尿病、GERD、SAS、喘息）、GERD 点数、体組成計データ：体重・除脂肪体重・筋肉量、血液検査、減量・代謝改善手術関連：手術日、手術術式（スリーブ状胃切除術・スリーブバイパス術）、手術時間、出血量、術後在院日数、再手術の有無、治療薬内容、血圧関連：収縮期血圧、拡張期血圧、安静時 HR、FULL PSG 関連データ、簡易 PSG データ、CPAP、NIV 関連データに関する情報です。

(3) 方法

当院 糖尿病・減量外科にて 2021 年 7 月 1 日から 2023 年 5 月 30 日までに減量・代謝改善手術を行った症例リストについて、電子カルテ情報を収集する（糖尿病・減量外科で登録されているデータを用いる）。また PSG 検査データ（HST、精密）については、同期間の PSG データを直接検査機器より抜き出し電子カルテ情報と統合する。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

なし

8. 問い合わせ先

〒555-0034 大阪府大阪市西淀川区福町 3 丁目 2 番 39 号

社会医療法人愛仁会千船病院呼吸器内科・リハビリテーション科 担当医師 住谷充弘

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069

E-mail：sumitani.mitsuhiro@aijinkai-group.com