

2023 年 7 月 20 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・代謝改善手術術前患者における PTT(Pulse-Transit-Time)を用いた REM 期、NonREM 期血圧低下評価：後ろ向き観察研究

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：REM 睡眠では交感神経の急増を伴い NREM 睡眠よりも血行動態の変動が強調されるため、レム睡眠中の血圧低下を評価することにより、減量・代謝改善手術候補者である高度肥満者の中で心血管疾患に繋がりがやすい群を検討します。

本研究の背景： 減量・代謝改善手術候補者である高度肥満者の閉塞性睡眠時無呼吸患者（REM 睡眠および NREM 睡眠）において REM 睡眠関連睡眠呼吸障害を呈する患者も多く、REM 睡眠では交感神経の急増を伴い、交感神経緊張の持続的な上昇、圧受容器機能の変化、および心血管系のリモデリングを引き起こすことが報告されています。

本研究の意義：減量・代謝改善手術候補者である高度肥満者の中で心血管疾患に繋がりがやすい群を抽出し、早期に積極的な治療介入を行う事ができ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 呼吸器内科にて 2022 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までに精密 PSG（ポリソムノグラフィー）検査を行った患者

(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、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、内臓脂肪面積、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

高度肥満に対して減量手術を予定し、当院 呼吸器内科にて 2022 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までに精密 PSG (ポリソムノグラフィー) 検査を行った患者について、電子カルテ情報を収集します (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 (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します。

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. 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