

(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・減量外科へ通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会千船病院肥満・糖尿病内分泌センター/糖尿病・減量外科では、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させ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、個人情報の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・代謝改善手術前後の糖尿病 QOL 質問表 (DTR-QOL) に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院 肥満・糖尿病内分泌センター長/糖尿病・減量外科部長 北浜誠一

3. 研究の目的

内科的治療抵抗性の高度肥満を伴う 2 型糖尿病に対しては、外科治療が有効であることが証明されています。しかしながら、本邦では減量・代謝改善手術の適応となる糖尿病患者さんのうち、実際に手術を受けられる割合は諸外国に比較し極めて低い状況です。BMS による糖尿病に関する QOL の改善効果が示されれば、患者が外科治療を考慮する上での検討材料の一助になると考えます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肥満症の患者さんで、2016 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの期間中に、千船病院減量・糖尿病外科で手術を受けた方のうち、糖尿病の既往のある方。

(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、DTR-QOL スコア初診時の年齢、性別、初診時の BMI、術後 1/3/5 年時の体重・BMI、HbA1c (%), 糖尿病治療の有無、初診時の就労状況、肥満関連合併症の数

(3) 方法

当院の電子カルテ上の情報、ご記入いただいた問診票の情報を収集し、解析を行います。

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頂きます。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 診療部

肥満・糖尿病内分泌センター長/糖尿病・減量外科部長 北浜誠一

TEL : 06-6471-9541 FAX : 06-6474-0069

E-mail: kitahama.seiichi@aijinkai-group.com