

作成日 2024 年 3 月 1 日
(最終更新日 20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

病的肥満症で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会千船病院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。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等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

減量手術後の身体機能の変化に関連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リハビリテーション科 科長 村田 尚寛

3. 研究の目的と意義

高度肥満症患者の身体機能において肥満は息切れや運動器疼痛疾患に影響を及ぼすとされて肥満による様々な身体機能への影響が示唆されています。減量手術による体重減少や肥満関連合併症の改善は報告されていますが身体機能に関する報告は少ないのが現状です。そのため当院の減量手術前後での身体機能の変化について調査します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

病的肥満症の患者さんで、2016年4月1日から2024年2月29日までの期間中に、減量手術を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2023年6月30日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、初回・術前・術後の〔体重、BMI、筋肉量、既往歴、採血データ、歩行速度 (m/sec)、膝伸展筋力 (Nm/kg)、SPPB 合計点、6分間歩行テスト、握力、膝痛 (womac)、腰痛 (JLEQ)、活動量 (IPAQ)〕に関する情報です。

(5) 方法

対象者の手術前後の調査項目との関連についてピアソン相関係数を用いて検出する。また、術後の体重の減少率によりマンホイットニーのU検定、カイ二乗検定、t検定を用いて検出する。そして、関連因子の検討にはロジスティック回帰分析を用いて検出する。統計ソフトはEZRを使用する。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院リハビリテーション科

担当者：村田 尚寛

住所：大阪府大阪市西淀川区福町3丁目2番39号

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069

E-mail：murata.naohiro@aijinkai-group.com