

2024 年 3 月 25 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

肥満関連喘息患者に対する減量・代謝改善手術が与える気管支喘息コントロールへの影響の検討

#### 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：肥満が喘息に及ぼす影響は、症状、呼吸機能炎症など、喘息の複数の側面を考慮し検討する必要があります。喘息の発症には、Body mass index (BMI) が高いほどそのリスクが高いとされ、また喘息増悪の危険因子としても肥満が挙げられており、肥満関連喘息患者に対する減量・代謝改善手術介入が与える気管支喘息コントロールへの影響を検討します。

本研究の背景：肥満関連喘息の治療はまず減量が重要である。減量によって、喘息重症度を軽減し、気道過敏性、喘息コントロール、呼吸機渾、QOLのいずれも改善させることが報告されている。高度肥満に合併した肥満関連喘息患者に対する減量による喘息コントロールの改善を検討した報告では10%未満の体重減少群に比べ、10%以上の体重減少群では有意に気管支喘息コントロールの改善を認める報告を認めています。

本研究の意義：減量・代謝改善手術は減量効果を認め、合併代謝疾患などの改善にもつながります。運動制限のある高度肥満者、喘息発作症状をきたしやすい肥満関連喘息患者において減量・代謝改善手術が喘息コントロール評価につながるデータとなります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2018年6月から2023年12月までに高度肥満に対して減量・代謝改善手術が行われた症例中、術前問診シートの中で気管支喘息の既往にチェックが行われた患者の中で、手術時に気管支喘息の治療が行われている患者15名

##### (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、ESS-J、ACTスコア、気管支喘息治療薬内容、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)、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）、FULL PSG 関連データ、簡易 PSG データ、CPAP 介入の有無に関する情報です。

### **(3) 方法**

2018 年 6 月から 2023 年 12 月までに高度肥満に対して減量・代謝改善手術が行われた症例の中で、術前問診シートの中で気管支喘息の既往にチェックが行われた患者について、電子カルテ情報を収集します。

### **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](mailto:sumitani.mitsuhiro@aijinkai-group.com)