

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

減量・代謝改善手術患者における受診前睡眠呼吸障害評価・治療の検討：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・代謝改善手術患者における受診前睡眠呼吸障害評価・治療における検討

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、閉塞性無呼吸症候群(OSAS)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(OA)は、睡眠中に上気道の狭窄を繰り返し、上気道閉塞、覚醒、高炭酸ガス、間欠性低酸素血症を引き起こすことが特徴であり、これらの病態変化は、心血管系および血圧に病態生理学的な影響を及ぼします。

アジア人の減量・代謝改善手術対象者 226 名における有病率は 80.5%で、術前スクリーニング以前に診断されていたのは 17.3%に過ぎず、日本人の減量・代謝改善手術患者における OSA 有病率に関する詳細な報告は見られません。また、千船病院では 2021 年 7 月 1 日より睡眠呼吸障害を専門とする医師が着任し CPAP 外来などの開設が行われています。

本研究の意義：OSA は周術期合併症の独立した危険因子として特定されており、欧米において減量・代謝改善手術待機の時点で最大 80%の OSA が未診断との報告があるが本邦のデータは認めず、本邦においても急速に患者数が増えている減量・代謝改善手術における評価データになります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

CPAP 外来が始まった 2021 年 7 月 1 日から 2024 年 2 月 28 日までに高度肥満症に対して減量・代謝改善手術が行われた患者

##### (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、ESS-J、呼吸機能検査、併存合併症、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、ABCD スコア、FULL PSG 関連データ、簡易 PSG データ、減量・代謝改善

手術術式、SAS 治療介入オプションに関する情報です。

### (3) 方法

CPAP 外来が始まった 2021 年 7 月 1 日から 2024 年 2 月 28 日までに高度肥満症に対して減量・代謝改善手術が行われた 249 症例について、カルテ情報をもとにデータの抽出を行います。

## 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