

作成日 2025 年 5 月 15 日
(最終更新日 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・代謝改善手術前後の腎機能の変化に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

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

3. 研究の目的と意義

肥満は慢性腎臓病（CKD）の発症および進行のリスク因子として知られており、肥満関連糸球体過剰濾過やインスリン抵抗性、慢性炎症などが腎機能低下に関与すると考えられています。

近年、減量・代謝改善手術は体重減少のみならず、糖尿病や高血圧の改善、炎症マーカーの低下などを通じて腎機能に好影響を与える可能性が示唆されています。しかし、その影響の詳細や長期的な腎機能の変化については、十分なエビデンスが確立されていません。

本研究では減量術後の腎機能の変化を評価し、その改善要因を明らかにすることを目的としています。

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2024年9月30日までの期間中に、千船病院糖尿病・減量外科で手術を受けた方のうち、肥満関連腎症が疑われる患者さん。ただし糖尿病の患者さんは除きます。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年8月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025年5月13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、患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、胴囲、初診時および術後1/3/5年時のBMI・%TWL）、術前の併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、MAFLD）、採血結果（尿蛋白量（クレアチニン補正）UP/Cr・BUN(mg/dL)、Cre(mg/dL)・eGFRcre(ml/min/L)、eGFRcys(ml/min/1.73m²), Insulin(μ IU/ml), HOMA- β , HOMA-IR, CRP (mg/dL), 中性脂肪, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, A1b), 血圧, 内臓脂肪面積 VFA(cm²)に関する情報です。

(5) 方法

当院の電子カルテ上の情報を収集し、解析を行います。

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

〒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 糖尿病・減量外科
肥満・糖尿病内分泌センター長/糖尿病・減量外科主任部長 北浜誠一
TEL : 06-6471-9541 FAX : 06-6474-0069
E-mail: kitahama.seiichi@aijinkai-group.com