

作成日 2025 年 6 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 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・減量外科科に、高度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 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・代謝改善手術における SAS+リハビリテーション介入が与える術後 12 ケ月減量効果への影響
検討：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 呼吸器内科・リハビリテーション科 部長 住谷充弘

3. 研究の目的と意義

目的：減量・代謝改善手術におけるリハビリテーション・SAS 介入効果について評価を行います。

本研究の背景：高度肥満症は減量が重要も、労作による呼吸困難感の増強、体重に見合った筋力がない、膝・腰痛などの合併などの問題があり、運動習慣確立が困難なことも多いです。また、高度肥満症は睡眠時無呼吸症候群 (SAS) の合併をきたすことが多く、睡眠時無呼吸症候群の中の眠気を認める群では睡眠時無呼吸症候群合併が身体活動性をさせていることが報告されている。これらの関係が減量・代謝改善手術後の減量効果の低下やリバウンドにつながり、効果的な減量を得ることができていない患者がいるため、千船病院では減量・代謝改善手術を希望し受診されている高度肥満症患者にはリハビリテーション介入、睡眠呼吸障害治療介入を積極的に行っています。

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、睡眠呼吸障害合併患者におけるリハビリテーション・睡眠呼吸障害治療介入が減量効果向上・維持、リバウンド抑制につながる基礎データになると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016 年 6 月から 2024 年 9 月までに高度肥満症に対して初回減量・代謝改善手術が行われた 564 例中、術前にリハビリテーション介入・アンケート回答があり、睡眠呼吸障害に対するスクリーニング検査が行われていた 209 例。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 12 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 6 月 9 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、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、リハビリテーション評価〔リハビリ受容評価、IPAQ 評価、JLEQ 評価、WOMAC〕、腰囲径、臀囲径、腹部 CT：（皮下脂肪面積、内臓脂肪面積、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、その他）、FULL PSG 関連データ、簡易 PSG データ、CPAP 介入に関する情報です。

(5) 方法

2016 年 6 月から 2024 年 9 月までに高度肥満症に対して初回減量・代謝改善手術が行われた 564 例中、術前にリハビリテーション介入・アンケート回答があり、睡眠呼吸障害に対するスクリーニング検査が行われていた症例について電子カルテ情報を収集します。

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頂きます。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. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 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。

10. 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