

作成日 2025 年 11 月 14 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  
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た方で、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

睡眠時無呼吸症候群併存が減量・代謝改善手術の脂肪減少に与える影響検討：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睡眠時無呼吸症候群介入が与える脂肪減少効果について評価を行います。

本研究の背景：睡眠時無呼吸症候群は高度肥満症に高頻度に併存し、交感神経活性化、間欠的低酸素、睡眠分断を介してインスリン抵抗性や脂肪組成の偏位（内臓脂肪優位、筋量低下）を助長します。一方、減量・代謝改善手術は体重減少とともに除脂肪量、除脂肪体重、骨格筋量減少をもたらしますが、睡眠時無呼吸症候群への治療介入の有無が減量手術後の脂肪減少パターン（に及ぼす影響は十分に明らかではありません。

本研究の意義：術後の脂肪減少は体重減少の量のみならず脂肪分布の改善と筋量維持が重要であり、睡眠時無呼吸症候群への治療介入が術後の脂肪減少様式に与える影響を明確化できれば、1. 術前睡眠時無呼吸症候群スクリーニングと CPAP 最適化の優先度づけ、2. 内臓脂肪改善を最大化する周術期管理（CPAP × 栄養 × 運動 × 薬物〔GLP-1/GIP〕）の設計、3. 患者への予後説明（どの患者にどの介入が効きやすいか）の具体化を明確化することができ、これは、医療資源配分の合理化と患者転帰の向上の双方に寄与する。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2019 年 7 月～2024 年 12 月に当院で高度肥満症に対して初回の減量・代謝改善手術を受け、術前に SAS スクリーニング（PSG または HST）が実施された患者 512 例。

#### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 3 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**

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、身長、喫煙歴、ESS-J、呼吸機能検査、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、GIP/GLP-1 受容体作動薬使用状況、減量・代謝改善手術関連：手術日、手術術式 (スリープ状胃切除術、スリープバイパス術、その他)、FULL PSG 関連データ、簡易 PSG データ、CPAP 治療に関する情報です。

**(5) 方法**

2019 年 7 月～2024 年 12 月に当院で高度肥満症に対して初回の減量・代謝改善手術を受け、術前に SAS スクリーニング (PSG または HST) が実施され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、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