

作成日 2026 年 3 月 10 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・代謝改善手術患者における CPAP 介入患者転帰の検討：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

高度肥満症に対して初回の減量・代謝改善手術を受けた患者をもとに、術前から睡眠呼吸障害スクリーニング検査施行後に睡眠時無呼吸症候群 (SAS) として CPAP 介入が行われていた方を対象として、減量・代謝改善手術後による CPAP 介入後の転帰、対象患者の特徴を検討する

本研究の背景： 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSA) は高度肥満症に高頻度に併存し、重症 OSA は減量・代謝改善手術対象者に 30%以上合併している報告を認めています。睡眠時無呼吸症候群を合併する高度肥満症患者に対する CPAP 介入は、眠気症状の改善や、身体活動の改善、脂肪代謝改善などの効果を認め、減量効果を促進する報告を認めます。さらに、減量・代謝改善手術により減量効果を認め肥満合併 SAS 患者においては減量の改善とともに CPAP 離脱に至る方が存在します。

また、睡眠呼吸障害における本邦の診療は TYPE3 PSG (簡易睡眠ポリグラフ検査) を主としたスクリーニング検査を行なった上で、超重症以外が除外された症例が精密 PSG 検査に至っている事が多い背景がある。

本研究の意義： 睡眠時無呼吸症候群を合併する高度肥満症患者に対する CPAP 離脱可能患者の予測は、減量・代謝改善手術後に CPAP の離脱ができると患者が考える減量の目標にもなり、SAS の改善は SAS に関連した心血管を中心とした合併症改善につながる可能性がある。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院で高度肥満症に対し初回の減量・代謝改善手術を施行した患者のうち、2021 年 7 月から 2024 年 12 月までに当院で睡眠呼吸障害スクリーニング検査が行われた 318 例。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 9 月 30 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、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 治療に関する情報です。

(5) 方法

当院で高度肥満症に対し初回の減量・代謝改善手術を施行した患者のうち、2021 年 7 月から 2024 年 12 月までに当院で睡眠呼吸障害スクリーニング検査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. 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