

2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に名古屋市立大学病院内分泌・

糖尿病内科において高度肥満症の診断で減量入院をされた方へ

「体重減少が血糖変動へ与える影響の解析」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

肥満は様々な疾患の原因となります。肥満によって、耐糖能障害や糖尿病を罹患している患者さんは多いのですが、耐糖能障害を併発する頻度や、減量によってどの程度、耐糖能障害が改善するかどうか、についてはよくわかっていません。今回の研究では血糖測定データを使用し、肥満が与える糖代謝への影響や減量による影響を調べることを目的としています。

【研究の対象となる方】

2024 年 1 月から 2024 年 12 月に名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科において高度肥満症の診断で減量入院を行った患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報がこの研究に使ってほしくない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。2024 年 1 月から 2024 年 12 月に名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科で減量入院を行い入院中に、運動療法、血液検査、血糖測定を実施した患者さんの、「3 この研

究で用いるあなたの情報の内容について」に記載する項目について電子カルテより抽出します。

このデータを使用し、肥満患者さんの耐糖能の評価と減量が糖代謝へ与える影響について統計解析を行います。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、以下の情報を利用します。

減量入院前の身長・体重・BMI・年齢・性別・既往歴・当時治療中の疾患名と疾患内容・疾患転帰、

減量手術1年後の入院中に測定した、体重とBMI

減量入院前と減量手術1年後の入院中に測定した血液検査項目（Hb・血小板・AST・ALT・尿酸値・血糖・中性脂肪・HDL コレステロール・LDL コレステロール・Cre・BUN・eGFR・HbA1c・血中インスリン・血中Cペプチド・GH・IGF-1・TSH・FT4・FT3・コルチゾール）

持続血糖測定器（フリースタイルリブレ）で記録された24時間の血糖値

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科消化器・代謝内科学 八木 崇志

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する情報を削り、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は資金を必要とせず、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学

電話番号： (052) 853-8211

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 八木 崇志