

2017年4月から2025年3月に名古屋市立大学病院で

肥満症に対する治療を受けた方へ

「肥満症治療での各治療法による体重減少効果と代謝因子へ与える影響  
の探索」へのご協力のお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

肥満症においては体重減少とともに耐糖能異常、高血圧、脂質異常、高尿酸血症など様々な代謝関連疾患に加え心・腎・血管疾患、整形疾患・睡眠時無呼吸症候群などの肥満症関連健康障害の改善が重要であり、日本での肥満症診療ガイドライン 2022年では肥満症の診断後、食事療法・運動療法・行動療法を実施ののち、減量目標に達しない場合は、適応に応じて薬物療法や外科療法などの選択が可能であり、これらを組み合わせた肥満症診療が行われています。また当院ではこの治療に加えて約12日の肥満症減量入院を行っており、一定の減量効果を認めています。

しかしながら肥満症診療では個人によってこれらすべての治療方法が相加的なのか相乗的なのかなど治療法単体もしくは治療法の組み合わせの有効性についてはBMI(体格指数)や関連健康障害によるもの以外に一定の基準はなく、不明な点も多いです。当院では2017年4月より肥満症外来を開設しており、多くの肥満症治療を行っていることから、これらを分析することで、よりよい肥満症治療の選択とある可能性があります。

### 【研究の対象となる方】

2017年4月から2025年3月までに名古屋市立大学病院 内分泌・糖尿病内科において肥満症の診断で外来もしくは入院診療にて、食事療法、運動療法、行動療法、薬物療法、外科療法をうけ、6か月以上通院された方を対象とします。

### 【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、情報をこの研究に使ってほしくない場合はご連絡ください。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。収集した情報を使用し、肥満症日常診療での減量効果と、減量効果による糖尿病、脂質異常症、高血圧症、脂肪肝、高尿酸血症、睡眠時無呼吸症候群、月経異常や不妊症、変形性膝関節症、慢性腎臓病など肥満症に関連する疾患群への影響、治療内容や治療期間別にどのような因子が効果に影響するかについて統計解析を行います。

この研究で集めた情報は、将来肥満症に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

[https://ncu-cr.jp/patient/clinical\\_research/clinical\\_research\\_cont-2](https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2)

## 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。

### 1. 治療前

①病歴情報：身長・体重・BMI・年齢・性別・体組成・既往歴・家族歴・投与薬物・当時治療中疾患名と疾患内容・疾患転帰

②血液尿検査所見項目：（Hb・血小板・AST・ALT・尿酸・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・ACTH・コルチゾール・尿定性・尿蛋白・尿アルブミン）

③糖負荷試験（75g OGTT 検査）

④内分泌負荷試験（GHRP-2 負荷試験、デキサメタゾン抑制試験）

⑤体組成検査

⑥ポリソムノグラフィ検査・アプノモニター検査（睡眠時無呼吸検査）

⑦内臓脂肪面積・皮下脂肪面積

### 2. 治療経過中（治療開始から6か月後、12か月後、24か月後、36か月後、48か月後）

\* 治療6か月後までの情報を収集することは必須としますが、12か月後以降は2025年3月の時点で情報収集可能な研究対象者の情報のみ収集とします。

①体重と BMI

②血液尿検査所見項目：（Hb・血小板・AST・ALT・尿酸・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・ACTH・コルチゾール・尿定性・尿蛋白・尿アルブミン）

③糖負荷試験(75g OGTT 検査)

④内分泌負荷試験(GHRP-2 負荷試験、デキサメタゾン抑制試験)

⑤体組成検査

⑥ポリソムノグラフィ検査・アプノモニター検査（睡眠時無呼吸検査）

⑦内臓脂肪面積・皮下脂肪面積

⑧薬物療法に関する治療歴：治療薬、投与量、投与期間、投与前体重、治療開始日/終了日

⑨外科療法に関する治療歴；治療前体重、術後体重、術後合併症の有無

⑩減量入院加療に関する治療歴：入院期間、入院前体重、退院時体重、体組成

#### 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 清水 優希

#### 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内容を削除し、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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参

加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。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 内分泌・糖尿病内科

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： 氏名 清水 優希