

（臨床研究に関する公開情報）

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この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、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕

当院における肥満症診療の実態および薬物療法導入後の体重変化に関連する因子の検討

〔研究責任者〕

糖尿病・内分泌内科 片山 晶博

〔研究の背景〕

肥満症は、肥満に加えて糖尿病、高血圧症、脂質異常症、脂肪肝、睡眠時無呼吸症候群などの健康上の問題を伴い、医学的に減量が必要とされる病気です。肥満症の治療では、食事療法や運動療法などによる生活習慣の改善が基本となりますが、それだけでは十分な体重減少が得られない場合もあります。

近年、肥満症に対する新しい薬物療法が使用できるようになり、治療の選択肢が広がっています。これらの薬剤には臨床試験で体重を減少させる効果が示されていますが、実際の診療では、患者さんの年齢や合併している病気、治療開始前の体重の変化、使用する薬剤やその投与量などはさまざまです。そのため、実際の診療においてどの程度の体重減少が得られているのか、また、どのような患者さんでより良好な治療効果が得られるのかについて検討することが重要です。

そこで本研究では、当院で肥満症の治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて、肥満症に対する薬物療法開始後の体重の変化や治療状況について調査します。また、治療開始前の体重の変化を含め、治療後の体重減少と関連する要因についても検討します。

〔研究の意義〕

本研究によって、当院の実際の診療における肥満症薬物療法の治療効果や治療経過を明らかにすることができます。また、治療開始前の体重変化や患者さんの背景と、その後の治療効果との関連を調べることで、どのような要因が治療効果と関連しているのかについて新たな知見が得られる可能性があります。

〔研究の目的〕

本研究では、2022 年 4 月から 2026 年 3 月末までに当院の糖尿病・内分泌内科で

肥満症治療を開始された方を対象として、肥満症に対する治療開始後にどの程度の体重減少が得られているかを明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2022 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の期間で、当院の糖尿病・内分泌内科で肥満症に対する治療を開始した患者さん。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2027 年 12 月 31 日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間後を予定

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません

カルテ情報：

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI、肥満に関連する健康障害の有無
- ・食事療法、運動療法、栄養指導の実施状況および回数、行動療法の実施状況、肥満症治療薬の種類、開始日、投与量、増量経過、最大投与量、治療継続期間、中止の有無および中止理由
- ・血液検査項目
血糖、HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 γ -GTP、尿酸、クレアチニン、eGFR 等
- ・有害事象および治療継続性
悪心、嘔吐、便秘、下痢等の消化器症状、その他診療録に記載された有害事象、薬剤の減量・中止の有無および理由

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いないで実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどで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ことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

糖尿病・内分泌内科 片山晶博

住所：岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255