

研究課題名：高齢者高度肥満症患者の減量・代謝改善手術術後の ADL、QOL 調査（多施設共同・前向き調査）

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 3 月 25 日 承認番号：22-Nr-058-1

1. 研究の対象

2009 年 1 月～2022 年 11 月までに日本肥満症治療学会認定施設にて 65 歳以上で減量・代謝改善手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

現在の減量・代謝改善手術のガイドラインでは、手術適応の上限は 65 歳となっています。しかしながら海外では 65 歳以上の高度肥満患者でも肥満外科手術が施行され、その安全性や減量効果、肥満関連疾患の改善効果が報告されています。また以前行った研究により、我が国においても 65 歳以上の方の減量・代謝改善手術は安全に施行され、その効果も若年者に短期的には同等であることが分かっています。今回は減量・代謝改善手術を受けられた方の、術後長期の生活の質、日常生活活動度、体重減少効果、糖尿病、高血圧、脂質異常症といった併存症の改善効果、日常生活活動度や生活の質を評価することを本研究の目的としています。

研究期間は 2023 年 2 月 28 日から 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、手術前後の体重、血圧、血液検査所見等
ADL, QOL 調査：術後の ADL, QOL 調査

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 竹本 稔

参加研究機関の研究責任者

大分大学医学部附属病院 太田正之

関西医科大学附属病院 井上健太郎

自治医科大学附属病院 細谷好則

千葉大学医学部附属病院 林 秀樹
東邦大学医療センター佐倉病院 大城崇司
東北大学病院 田中直樹
九州大学病院 長尾吉泰
愛媛大学医学部附属病院 渡部祐司
北海道大学病院 平野 聡
愛知医科大学病院 篠原 健太郎
兵庫医科大学病院 篠原 尚

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国際医療福祉大学成田病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 竹本 稔
〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852
TEL: (0476)-35-5600 FAX: (0476)-35-5586
E-Mail: minoru.takemoto@iuhw.ac.jp

北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室 II 平野 聡
〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目
TEL: (011)-706-7714 FAX: (011)-706-7158
E-Mail: satto@med.hokudai.ac.jp

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 竹本 稔

当院研究代表者：

北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室 II 平野 聡

-----以上