

倫理審査申請書

2024年9月2日提出

日本肥満症治療学会
理事長殿

申請者（研究実施責任者）

所属：国際医療福祉大学医学部 糖尿病・代謝・内分泌内科学講座

役職：主任教授 _____

氏名：竹本 稔 印

1. 研究課題名	高齢者高度肥満症患者の減量・代謝改善手術適応年齢に関する検討		
2. 研究の種類	<input type="checkbox"/> ■ 観察研究 <input type="checkbox"/> 介入研究 (登録先: _____) <input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: _____)		
3. 研究組織	所 属	氏 名	役 割
	国際医療福祉大学 千葉大学 名古屋市立大 ミシガン大学 千葉大学	竹本 稔 林 秀樹 田中智洋 全泰和 林 愛子	研究統括 データ解析 データ解析 データ解析 データ解析
4. 研究目的と概要	<p>研究目的：日本肥満症治療学会のデータベースに登録された症例の内、65歳未満と65歳以上で減量・代謝改善手術の効果と安全性を検証する。</p> <p>研究概要：日本肥満症治療学会のデータベースに登録された症例を 65 歳未満、65 歳以上の 2 群に分けて、減量・代謝改善手術の効果と安全性を検証する。</p> <p>評価の項目及び方法</p> <p>1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム 減量・代謝改善手術後の減量効果</p> <p>2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム 減量・代謝改善手術の周術期合併症、糖尿病改善効果、高血圧改善効果、脂質代謝改善効果</p>		

5. 研究期間	倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで
6. 症例数	日本肥満症治療学会データベースに登録された症例

7. 研究実施施設	国際医療福祉大学、千葉大学、名古屋市立大、ミシガン大学
8. 倫理的配慮	<p>①被験者の保護について（個人情報管理・匿名化方法など）</p> <p>(1) 個人情報の取扱い 本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。</p> <p>(2) 収集する個人情報等 日本肥満症治療学会データベースに記載された情報</p> <p>(3) 匿名化の方法 研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表エクセルファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように研究代表者（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）の PC 内に厳重に保管する。 拒否機会期限終了後には、対応表ファイルを完全削除する。 当初、対応表を作成する理由：研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、拒否機会を設ける。この際に、拒否した研究参加者の試料・情報を特定できるようにするため、当初は対応表を作成する。</p> <p>②同意取得の方法について オプトアウト 研究計画書は https://narita.iuhw.ac.jp/labo-tounyo/research/ に掲載</p> <p>③研究参加に伴う被験者の不利益・危険性とその対策 予測されるリスク なし。</p>

	臨床研究補償保険制度への加入	無
9. 研究費用	研究費は必要としない	
10. 添付資料	<input type="checkbox"/> ■研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 同意撤回文書 <input type="checkbox"/> その他 国福大 倫理審査結果通知書	