

病院・施設・大学・教職員用

(受付番号24-Nr-007)

国際医療福祉大学

研究計画書

Version0.1

(西暦) 2024年 4月 11日

研究責任者	施設:	成田病院
	所属:	糖尿病・代謝・内分泌内科
	職名:	教授(代表)
	氏名:	竹本 稔
	電話番号 : 090-5231-9109	
	Mail: minoru.takemoto@iuhw.ac.jp	
所属長	職名:	教授(代表)
	氏名:	竹本 稔

本研究計画書については、提出前に所属長に報告し了解を得ております。 はい いいえ  
 (上記は、「はい」にチェックがあることが必須です。虚偽の申告が発覚した場合、発覚した日より2年間倫理審査を受け付けられません。)

1. 研究の名称 高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究  
 指針第7(1)①

2. 研究の実施体制  
 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)  
 ①研究機関・共同研究機関における研究者等  
 指針第7(1)②

研究者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など
山本寛	JCHO 滋賀病院	JCHO 滋賀病院 診療部長/医療安全管理部長/肥満症治療センター長 (兼)滋賀医科大学 非常勤講師	研究代表者
谷眞至	滋賀医科大学	滋賀医科大学 消化器・乳腺・一般外科	データセンター
村澤秀樹	盛岡大学	盛岡大学 栄養科学部 准教授	データ解析(費用分析・費用対効果分析)
後藤励	慶應義塾大学	慶應義塾大学 経営管理研究科/健康マネジメント研究科 教授	データ解析(費用分析・費用対効果分析)
吉岡貴史	慶應義塾大学	慶應義塾大学 医学部衛生学・公衆衛生学 特任助教	データ解析(費用分析・費用対効果分析)
有馬久富	福岡大学	福岡大学 衛生・公衆衛生学 教授	データ解析(代謝関連指標の医療統計解析)
佐々木章	岩手医科大学	外科学講座・教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
井本博文	東北大学	総合外科・病院講師	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者 共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
細谷好則	自治医科大学	外科学講座・教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
井上郁夫	埼玉医科大学	教職員・学生健康推進センター・教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
辻野元祥	多摩総合医療センター	内分泌代謝内科・部長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
伊藤裕	慶應義塾大学	腎臓内分泌代謝内科・名誉教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
関洋介	四谷メディカルキューブ	医師	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
船山崇	順天堂大学	順天堂大学医学部代謝内分泌内科学講座 助教	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
齋木厚人	東邦大学医療センター佐倉病院	糖尿病・内分泌・代謝センター・教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
松原久裕	千葉大学	先端応用外科学・教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
田中智洋	名古屋市立大学	消化器・代謝内科学・准教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
石山聡治	岡崎市民病院	内視鏡外科 統括部長/腹腔鏡手術センター センター長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者

卯木智	近江八幡市立総合臨床センター	代謝・内分泌内科・主任部長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
戸川剛	淡海医療センター	肥満外科治療センター・センター長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
浅原哲子	京都医療センター	内分泌代謝高血圧研究部長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
岩田辰吾	武田総合病院	外科・顧問	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
西塔拓郎	大阪大学	外科学講座・助教	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
井上健太郎	関西医科大学	上部消化管外科学講座・診療教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
宮崎安弘	大阪急性期総合医療センター	消化器外科・副部長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
北浜誠一	千船病院	肥満・糖尿病内分泌センター長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
篠原尚	兵庫医科大学	上部消化管外科・主任教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
小川佳宏	九州大学	第三内科・教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
太田正之	大分大学	グローバル感染症研究センター・教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
稲嶺進	大浜第一病院	代謝外科センター長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
齊藤卓也	愛知医科大学	外科学講座(消化器外科)・准教授(特任)	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
伊東竜哉	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科・助教	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
竹本稔	国際医療福祉大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学・教授(代表)	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
宇野耕平	東京慈恵会医科大学	上部消化管外科・医師	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
會津恵司	春日井市民病院	外科・中央手術部主任部長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
早田啓治	和歌山県立医科大学	上部消化管(食道・胃)外科・講師	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
橋本健吉	広島赤十字・原爆病院	第二外科部長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
大段秀樹	広島大学	消化器外科診療科長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
望月能成	小牧市民病院	手術センター長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
和田淳	岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学・教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
道躰隆行	葉山ハートセンター	外科・医長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
柴尾和徳	産業医科大学	第一外科教室・准教授	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者

平松和洋	豊橋市民病院	一般外科第一部長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者
山下裕玄	日本大学	消化器病センター長	共同研究施設(患者登録・データ収集)研究責任者

②研究協力機関、その他倫理審査の対象とならない機関において当該研究に係る者

3. 研究実施期間 承認後～2028年10月31日  
指針第7(1)④

4. 研究の目的と (1)研究の目的及び意義

意義 わが国の高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果を明らかにする。また、  
指針第7(1)③ 外科治療が医療費、QOL、代謝指標に及ぼす影響についても検討する。

高度肥満症は、糖尿病・高血圧・脂質障害・睡眠時無呼吸症候群の他、脂肪肝・慢性腎臓病や整形外科疾患などを合併する難治性の疾患である。減量手術いわゆるバリアトリックサージェリーは、高度肥満症に対して切り札とされる治療であり、長期減量効果が期待できる。現在手術件数は世界で約 60 万件を超えると予測される。減量手術は、減量効果のみならず、肥満に合併する疾患をも急速かつ劇的に改善することから、糖尿病などの代謝疾患の改善が主目的の手術は、メタボリックサージェリーと呼ばれ、世界中で増加傾向にある。2017 年には、アメリカ糖尿病学会や日本糖尿病学会を含む 45 の国際専門学会の承認を得て、肥満糖尿病患者に対して外科手術が推奨され、糖尿病の治療ガイドラインに掲載された(1)。

わが国においては、2014 年腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(Laparoscopic Sleeve Gastrectomy; LSG)が保険収載されたが、手術件数は年間 500 件余りと諸外国と比較し、極めて少ない。厚労科研「食欲中枢異常による難治性高度肥満症の実態調査」(H28-29 年度, 龍野班)によると、高度肥満症患者数はおよそ 30-60 万人と推測されるが、手術適応患者の多くが手術を受けることなく予後不良の経過をたどる(未公表)。このように、我が国の高度肥満症に対する減量手術は、十分に普及していない。

我が国の保険医療財政は極めて厳しい状況にあり、なかでも、糖尿病の医療費は増加の一途をたどっており、現在糖尿病の治療費は、年間 8 兆円にのぼる(2)喫緊の課題である。近年、海外で減量手術の費用対効果に関する論文が数多く報告されており(3, 4)、糖尿病など増大する医療費を抑制しうる可能性がある。海外とわが国では、医療制度の違いがあるため、わが国独自の検討が望まれる。

以上の背景より、本研究を通じて、減量手術の医療経済効果を明らかにすることで、効率的な医療資源の配分を図り、患者の QOL・生存率の向上に寄与することが可能である。

なお、本研究は日本肥満症治療学会・学術研究推進委員会の支援の下で実施される。

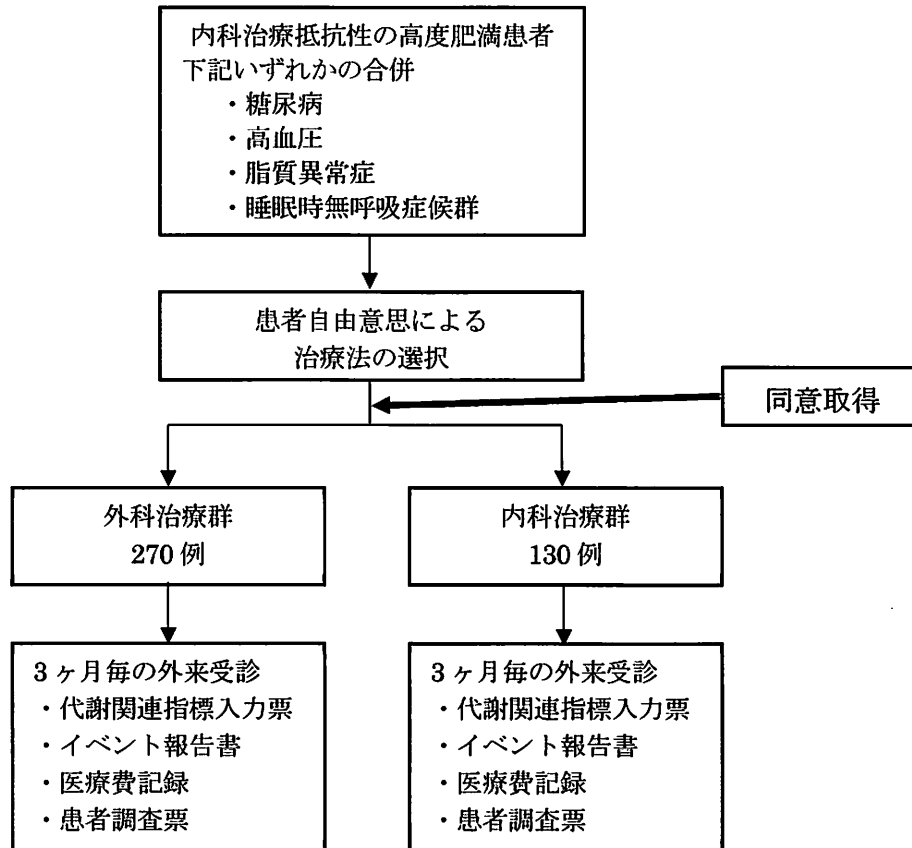
(2)予想される医学上の貢献及び意義

本研究を通じて、減量手術の医療経済効果を明らかにすることで、効率的な医療資源の配分を図り、患者の QOL・生存率の向上に寄与することが可能である。

5. 研究の方法  
指針第7(1)④

(1) 研究方法の概要  
多施設共同前向き観察研究

(2) 研究のデザイン



共同研究施設において、調査期間内に年齢 20 歳以上 65 歳未満で内科的治療抵抗性（内科治療を 6 か月以上継続している）の BMI35 以上の高度肥満で、かつ糖尿病、高血圧、脂質異常、睡眠時無呼吸のいずれか 1 つ以上の併存疾患を持つ患者で、今後内科的治療を継続または外科的治療を行う予定の患者に研究への参加リクルートを行う。患者登録後、前向きに観察を行う。

調査は、①登録時から 2 年間とし、その間の医療費（レセプト情報、高度肥満症関連合併症の治療を含む）データを継続して取得するとともに、②登録時から 3 か月毎に登録後 2 年までの患者情報、QOL 測定値(SF-36)および効用値(EQ-5D)、代謝関連指標、イベント情報（有害事象など）を取得する。

(3) 当該研究で用いる医薬品・医療機器・治療方法・観察方法等

内科治療継続群と外科治療群の観察研究であり、薬品・医療機器についての特定は行わないため、該当しない。外科治療群は成田病院では内科から消化器外科に紹介して手術が行われるが、術後のフォローは内科（竹本稔）が内科治療継続群同様にフォローする。

併用薬についての制限はないが、症例報告書に併用薬剤を記載する。

各来院ポイントにおける観察、検査項目は、次表スケジュールに沿って実施する。

visit		1	2~8	9
-------	--	---	-----	---

時期	登録時	登録後 初回外来	3ヶ月毎	24ヶ月後
許容期間			±1ヶ月	±1ヶ月
登録票	●			
代謝関連指標入力票	●	●	●	●
イベント報告書	●	●	●	●
医療費記録		●	●	●
患者調査票	●	●	●	●

**電子データ収集(EDC: Electronic Data Capturing)システム**

性別, 年齢, 身長, 体重, 内科治療・外科治療の別

**患者調査票**

婚姻状況, 家族構成, 既往歴, 内服薬, 通院医療機関名, 転職・異動の有無, 職業, 最終学歴, 家計年収, 出身地(海外出身者), QOL 測定値(SF-36), QOL 効用値(EQ-5D)

**イベント報告書**

観察期間内の入院の有無, 観察期間内の手術の有無, 肥満関連疾患の状況(冠動脈疾患, 脳梗塞, 月経異常, 膝関節症, 睡眠時無呼吸症候群, その他), スリーブ状胃切除術による術後合併症の有無および重症度(Clavien-Dindo 分類(6)), その他健康関連イベント

**医療費記録**

明細書, 領収書, レセプトのコピー

**代謝関連指標入力表**

糖尿病罹患歴, 身長, 体重, BMI, HbA1c, 糖尿病治療薬の有無, C ペプチド, 収縮期血圧/拡張期血圧, 脈拍, AST, ALT, 総コレステロール, HDL-コレステロール, LDL-コレステロール, 中性脂肪, UA, Cre, 内服薬

**(4) 評価項目及び評価方法**

- ・肥満治療の費用・費用対効果
- ・各治療法の有効性・安全性

1) 主要評価項目

- ・肥満治療の費用・費用対効果

2) 副次評価項目

- ・各治療法の有効性・安全性

**(5) 統計解析方法**

観察項目について, 記述統計を行い, 相互の関連についての解析を行う。得られた費用, 健康関連 QOL および合併症の発生確率を, 数学的シミュレーションモデル(マルコフモデル)に投入し, 肥満症治療学会の公開している成績を用いて発生確率を調査する。短期(1年から10年)および生涯の費用対効果を分析する。なお, 分析は支払者(保険者)の視点で, 内科治療群との増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio)を用いた比較を行う。その他, 費用効果分析の細部に関しては, 厚生労働省「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン(2015年10月)」および海外の先行論文の手法(5)に準じて行う。日本肥満症治療学会の公開データ, 海外や国内の文献から得られるデータに加えて, 今回行う観察研究のデータを用いて感度分析を行う。分析には, TreeAge ソフトウェア, 統計ソフトウェア JMP および Microsoft Excel などを用いる。

(6) 予定する研究対象者数

外科治療(スリーブ状胃切除術)群 270 例 (内 成田病院 5 名)

内科治療群 130 例 (内 成田病院 20 名)

(7) 対象者数の設定根拠

症例数の設定は、成田病院の診療実態を鑑み、実現可能性の観点から設定した。

(8) 研究対象者の研究参加予定期間(症例登録期間およびその後の観察期間等)

・症例登録期間:2018 年 10 月～2024 年 10 月

・観察期間 : 症例登録から 2 年間

(9) 当該研究に用いる試料・情報とそれらの収集スケジュール

visit		1	2～8	9
時期	登録時	登録後 初回外来	3ヶ月毎	24ヶ月後
許容期間			±1ヶ月	±1ヶ月
登録票	●			
代謝関連指標入力票	●	●	●	●
イベント報告書	●	●	●	●
医療費記録		●	●	●
患者調査票	●	●	●	●

電子データ収集(EDC: Electronic Data Capturing)システム

性別, 年齢, 身長, 体重, 内科治療・外科治療の別

患者調査票

婚姻状況, 家族構成, 既往歴, 内服薬, 通院医療機関名, 転職・異動の有無, 職業, 最終学歴, 家計年収, 出身地(海外出身者), QOL 測定値(SF-36), QOL 効用値(EQ-5D)

イベント報告書

観察期間内の入院の有無, 観察期間内の手術の有無, 肥満関連疾患の状況(冠動脈疾患, 脳梗塞, 月経異常, 膝関節症, 睡眠時無呼吸症候群, その他), スリーブ状胃切除術による術後合併症の有無および重症度(Clavien-Dindo 分類(6)), その他健康関連イベント

医療費記録

明細書, 領収書, レセプトのコピー

代謝関連指標入力表

糖尿病罹患歴, 身長, 体重, BMI, HbA1c, 糖尿病治療薬の有無, C ペプチド, 収縮期血圧/拡張期血圧, 脈拍, AST, ALT, 総コレステロール, HDL-コレステロール, LDL-コレステロール, 中性脂肪, UA, Cre, 内服薬

(10) 研究計画書・同意説明文書等の変更

作成または改訂された説明・同意文書は、あらかじめ実施医療機関の倫理委員会の承認を得ることとする。

(11) 研究の中止基準と研究参加者への対応

研究対象者の参加中止

以下の場合には研究を中止する。研究を中止した場合は、その理由を明らかにして症例報告書に記載する。撤回された場合は、対象者のデータはすべて消去する。

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3) 通院困難の場合
- 4) 研究全体が中止された場合
- 5) その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合

研究全体の中止

研究代表者は、研究を適正に行う上で障害となるような重要な情報を知った場合、実施医療機関の研究責任者と協議の上、研究全体の中止を決定し、速やかに中止およびその理由を研究代表施設の長に通知するとともに各研究協力機関の研究責任者に通知する。研究責任者は、研究代表者からの通知に基づき、各実施機関の長に文書で報告する。

(12) 研究参加者に対する研究終了後の対応

本研究では通常の診療を超える医療行為を行わないため該当しない。

(13) 他機関への試料・情報の提供

試料・情報の提供に関する記録  
なし

6. 研究対象者 (1) 対象者の概要

の選定方針  
指針第7(1)⑤

- 1) 外科治療（スリーブ状胃切除術）群 270 例 （内 成田病院 5 名）
- 2) 内科治療群 130 例 （内 成田病院 10 名）

① 未成年者が含まれるか

- はい、含まれます  
 いいえ、含まれません

⇒「はい」の場合、以下の内容について下記に記載

代諾者等の選定方針

代諾者への説明事項

研究対象者は(未成年、青年であってICを与える能力を欠く、死者)

未成年であっても当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける(下記説明参照)

② 本学もしくは本学以外の大学生、大学院生が含まれる

- はい、含まれます  
 いいえ、含まれません

③ 同意能力が不十分な成年者が含まれる

- はい、含まれます



いいえ、含まれません

⇒「はい」の場合、以下の内容について検討し下記に記載

本研究に①～③に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由と必要な対応:

(2) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

- ・本研究の参加について本人の自由意思による文書同意が得られた患者
- ・同意取得時に 20 歳以上 65 歳未満の患者
- ・内科的治療抵抗性(内科治療を 6 か月以上継続している)の肥満患者
- ・BMI35 以上の肥満患者
- ・糖尿病, 高血圧, 脂質異常, 睡眠時無呼吸のいずれか1つ以上の併存疾患を持つ患者
- ・内科的治療を継続または外科的治療を行う予定の患者

2) 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は対象から除外する。

- ・二次性肥満患者
- ・妊婦または妊娠している可能性がある患者
- ・文書による同意が得られない患者
- ・その他, 研究責任者等が研究対象者として不適当と判断した患者

(3) 対象者募集のプロセス

外来通院患者には直接研究を説明。また国際医療福祉大学成田病院 糖尿病・代謝・内分泌内科のホームページで研究を紹介し募集する。

(4) 研究開始後に対象者を除外する条件とその試料・情報の取り扱い

対象者が同意を撤回した場合、主治医が除外と判断した場合。除会者の試料・情報は廃棄する。

(5) 大学生、大学院生を対象とする場合の配慮

該当しない

7. 研究の科学的合理性の根拠 指針第7(1)⑥	仮説を立証するために必要な研究対象者数の設定に関する統計学的考察を行い、研究の目的や評価項目、解析方法などを検討し、科学的な合理性を確保する。
8. インフォームド・コンセントを受ける手続等 指針第7(1)⑦	本研究は、介入を伴わない観察研究として実施する。収集する検査データは日常診療の範囲内で得られるデータであり、QOL 評価のための質問用紙及び医療費に関する情報は日常診療を超えるものである。本研究では、倫理委員会で承認された説明文書を用いて研究対象者に説明した上で、文書による同意を取得する。本研究の実施に先立ち、研究対象者へ

の説明・同意文書を作成し、必要な場合はこれを改訂する。作成または改訂された説明・同意文書は、あらかじめ実施医療機関の倫理委員会の承認を得ることとする。

(1) 手続き方法

本研究は、介入を伴わない観察研究として実施する。

収集する検査データは日常診療の範囲内で得られるデータであり、QOL 評価のための質問用紙及び医療費に関する情報は日常診療を超えるものである。本研究では、倫理委員会で承認された説明文書を用いて研究対象者に説明した上で、文書による同意を取得する。

本研究の実施に先立ち、研究対象者への説明・同意文書を作成し、必要な場合はこれを改訂する。作成または改訂された説明・同意文書は、あらかじめ実施医療機関の倫理委員会の承認を得ることとする。

(2) 同意取得の具体的方法

1) 説明の方法：口頭で説明を行う。

2) 説明の実施者：竹本 稔

(3) 同意の撤回等

1) 研究実施によって既に取得済みの試料・情報について使用の停止・廃棄等

2) 他機関への提供した試料・データの差し止め等

9. 個人情報等 (1) 個人情報の取扱い

の取扱い(匿名化する場合) この研究で個人情報を取り扱う はい いいえ

にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨を含む。) ⇒ 「いいえ」→ (2)へ 「はい」→ (3), (4)へ

(2) 扱う情報の種類

仮名加工情報(既に作成されているものに限る。作成元:○○○)

匿名加工情報(既に作成されているものを含む。作成元:○○○)

個人関連情報

(具体的な内容: )

上記のいずれも取り扱わない

指針第18(1)

(3) 収集する個人情報

①氏名、生年月日、その他の記述等に記載され、もしくは記録され、特定の個人を識別できるもの

具体的な内容:

個人情報の利用目的:

②音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項により特定の個人を識別できるもの 具体的な内容: 個人情報の利用目的:

③個人識別符号が含まれるもの

具体的な内容: 登録時から2年間とし、その間の医療費(レセプト情報, 高度肥満症関連合併症の治療を含む)データを継続して取得するとともに、登録時から3か月毎に登録後2年までの患者情報, QOL測定値(SF-36)および効用値(EQ-5D), 代謝関連指標, イベント情報(有害事象など)を取得する。個人情報の利用目的: 研究遂行

④死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたもの 具体的な内容: 個人情報の利用目的:

.....  
 要配慮個人情報を含む

具体的な内容:

個人情報の利用目的:

(4) 仮名加工情報あるいは匿名加工情報の作成

作成しない

仮名加工情報を作成する 担当者名: 竹本 稔

所属: 国際医療福祉大学

資格: 医師

対応表の管理方法:

外部と切り離された PC を使用して外部記憶媒体に保存し鍵をかけて厳重に保管する

紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する

その他 具体的に:

10. 研究対象者

(1) 研究対象者に生じる負担

に生じる負担  
 並びに予測さ  
 れるリスク及び  
 利益、これら  
 の総合的評  
 価並びに当  
 該負担及びリ  
 スクを最小化  
 する対策

本研究は、通常診療で得られる範囲のデータと質問紙調査による観察研究であるため、観察によって新たに加わる侵襲はなく、安全性について問題はないものとする。質問紙に対する回答に 1 回あたり約 15 分かかるが、診療の待ち時間などに記載していただくことで、患者への負担はほぼないものとする。

(2) 予測されるリスク

本研究は、通常診療で得られたデータの取得および QOL に関するアンケート調査を行う観察研究であり、侵襲は発生しないため該当しない。

指針第7(1)⑨

(3) 予測される利益

本研究を通じて、減量手術の医療経済効果を明らかにすることで、効率的な医療資源の配分を図り、患者の QOL・生存率の向上に寄与することが可能である。

(4) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は、原疾患の治療における検査データや QOL 調査などを行う前向き観察研究であり、本研究を起因とした健康被害の可能性はない。

11. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合

指針第7(1)⑳

指針第7(1)㉑

該当しない

—1 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しない

—2 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

12. 試料・情報

(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法

指針第7(1)⑩

(1)試料の保管等

本試験では生体試料の保存は行わず、該当しない。

ア. 試料の種類

- ①人体取得試料(具体名: )
- ②人体取得試料以外(具体名: )

イ. 試料の入手方法

既存の試料を用いる

- ①研究とは関係のない提供機関から入手する

機 関 名:

[試料の情報が書かれた書類や契約書 あり なし]

- ②その他

( )

新規に採取する

- ①学内の研究従事者が採取する
- ②学外の研究従事者が採取する
- ③その他

( )

ウ. 採取の方法と検査の内容

エ. 保管期間 平成 年 月 日迄

(2)試料の廃棄

本試験では生体試料の保存は行わず、該当しない。

(3)情報・データ等の項目

患者調査票, イベント報告書, 代謝関連指標入力表, 医療費記録のコピー

(4)情報・データ等の入手方法

(5)情報・データ等の収集方法 [調査票の添付 あり なし]

・音声・画像等の記録

■①なし

②あり

具体的な記録の内容:

(6)情報・データの保管(原則:保管)

ア. 研究期間中の保管場所 : 各共同研究施設

保管方法 : 作成した登録番号対応表は、各共同研究施設で保管する。

明細書や領収書などの医療費記録のコピー2部のうち各共同研究施設に保管してある1部については、登録番号対応表とは別の場所に保管する。

各施設からデータセンターに送付されてきた患者調査票, イベント報告書, 代謝関連指標入力表, 医療費記録のコピーはデータセンターでデータ入力後, JCHO 滋賀病院に移管し JCHO 滋賀病院で研究代表者が保管する。

代謝関連指標入力票, イベント報告書, 患者調査票, 医療費記録のコピーおよび, 集計・解析により作成したデータ等の研究データは研究が終了し, 所定の期間(当該研究の終了後または公開後 5 年を経過した日)後に破棄する。

イ. 研究終了後の保管場所 :  
保管方法 :

ウ. 保管期間: 当該研究の終了後または公開後 5 年を経過した日

廃棄が必要な場合はその理由:

(7) 将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無 :

①ない

②ある

具体的に:

本研究で得られたデータを新たな研究に用いる場合, その目的が本研究に関連があると判断され, 改めて研究代表となる実施医療機関の倫理委員会の承認を得た上で実施する。

(8) 情報・データ等の破棄の方法

13. 研究機関の  
長への報告内容  
及び方法  
指針第7(1)⑩

研究の報告は文書を用い, 原則年 1 回研究責任者により, 研究施設の長に報告する。

14. 研究の資  
金源等  
指針第7(1)⑪

①学内研究費

②その他( )

学外

③科学研究費助成事業(日本学術振興会学術研究助成金(課題番号 20 K10320) )

④厚生労働科学研究費補助金

⑤その他の公的研究費( )

⑥企業等からの研究費(受託・共同研究)

⑦企業等からの寄付金

研究費は必要としない

⑧その他( 資金名:日本肥満症治療学会経費 )

15. 研究機関の  
研究に係る利益  
相反及び  
個人の収益等、  
研究者等の研究  
に係る利益相反  
に関する状況  
指針第7(1)⑫

(1)利益相反

本研究に係る利益相反はない。

本研究には以下の利益相反が存在する。  
利益相反の内容および対処法(具体的に記載)

(2)企業等との経済的利益関係

①企業等との関わりはない

②受託研究として実施

委託元機関名 :

③共同研究として実施

共同研究先機関名:

④企業等に業務委託を行う

委託先機関名 :

委託内容 :

委託先の監督方法:

⑤その他( )

ア . 上記に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無

①ない

②ある(以下を記入)

経済的利益関係について:

イ . 研究結果・対象者保護に影響を及ぼす可能性の有無

①ない

②ある(以下(3)を記入)

(3)想定される影響の内容:

16. 研究に関する情報公開の方法

指針第7(1)③

jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)  
(試験ID:UMIN000033705)

日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMA CCT)  
(試験ID: )

一般財団法人日本医薬情報センターJAPIC 医薬品データベース  
(試験ID: )

その他( )

登録なし

登録しない理由を記載( )

(2)研究結果の発表・公開

適宜学会報告を行う

17. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

指針第7(1)⑮

相談窓口: 竹本 稔・成田病院・教授(代表)、日中 090-5231-9109

18. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合

指針第7(1)⑯

該当しない

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

(2) 代諾者等の選定方針

(3) 代諾者等への説明事項

(4) 当該者を研究対象者とするが必要な理由

以下の書式を用いてもよい。

代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性:

代諾者:

親権者または未成年後見人

その他(具体的に: )

19. インフォーム  該当しない

ド・アセントを インフォームド・アセントを得る場合の手続(説明に関する事項を含む。)

得る場合

指針第7(1)⑦

20. 研究対象者  該当しない

に緊急かつ明白 要件の全てを満たしていることについて判断する方法

な生命の危機が

生じている状況

における研究を

実施しようとする

場合

指針第8の8

21. 研究対象者  該当しない

等に経済的負担 その旨及びその内容

又は謝礼がある

場合

指針第7(1)⑨

(1) 対象者への謝礼

① 謝礼、交通費等は支払わない

② 交通費等の実費を支払う

③ 謝礼を支払う(具体的に: )

(2) 対象者の経済的負担

① 経済的負担はない

② 経済的負担がある(具体的に: )

22. 通常の診療  
を超える医療  
行為を伴う研  
究の場合  
指針第7(1)②  該当しない

研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

23. 研究の実施により得られた結果等の説明に係る手続き、および研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱い  
指針第10

以下の内容を了承しました。  
 はい  
 いいえ

私、研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載いたします。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮しております。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

偶発的所見もしくは研究対象者の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性

該当しない

(1) 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

ア. 対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性

①ない

②ある

具体的に:

イ. 対象者への研究結果の開示の方針(ア②の場合)

①研究結果の開示を行わない

(理由: )

②研究結果の開示を行う

すべて開示する



一部についてのみ開示する  
 (理由: )  
 (開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件: )  
 (開示の方法: )

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合  
 指針第7(1)㉓  該当しない  
 当該業務内容及び委託先の監督方法

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある場合  
 指針第7(1)㉔  該当しない  
 その旨と同意を受ける時点において想定される内容  
 本研究で得られたデータを新たな研究に用いる場合、その目的が本研究に関連があると判断され、改めて研究代表となる実施医療機関の倫理委員会の承認を得た上で実施する。

26. モニタリング及び監査を実施する場合  
 指針第7(1)㉕  該当しない  
 その実施体制及び実施手順

モニタリング実施体制

従事者 氏名:  
 所属:  
 資格:  
 実施方法・実施手順:

監査実施体制

従事者 氏名:  
 所属:  
 資格:  
 実施方法・実施手順:

参考資料・文献リスト:

- 1) Rubino F et al. Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. Delegates of the 2nd Diabetes Surgery Summit. Diabetes Care. 2016 Jun;39(6):861-77.
- 2) NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. Lancet. 2016 Apr 9;387(10027):1513-30.
- 3) Klebanoff MJ et al. Cost-effectiveness of Bariatric Surgery in Adolescents With Obesity. JAMA Surg. 2017 Feb 1;152(2):136-141

- 4) Doble B By-Band-Sleeve Trial Management Group. et al. What Are the Real Procedural Costs of Bariatric Surgery? A Systematic Literature Review of Published Cost Analyses. *Obes Surg.* 2017 Aug;27(8):2179-2192.
- 5) Lucchese M et al. Cost-Utility Analysis of Bariatric Surgery in Italy: Results of Decision Analytic Modelling. *Obes Facts* 2017;10:261-272.
- 6) Dindo D et al. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004 Aug;240(2):205-13.

以上