

病院・施設・大学・教職員用

(受付番号 - -)

国際医療福祉大学

研究計画書 (新規)

(西暦)2022年5月30日

	施設 :	国際医療福祉大学 成田病院
	所属 :	糖尿病・代謝・内分泌内科
研究責任者	職名 :	部長
	氏名 :	竹本 稔 (印)
	電話番号 :	090-5231-9109
	Mail:	minoru.takemoto@iuhw.ac.jp
所属長	職名 :	病院長
	氏名 :	宮崎 勝 (印)

1. 研究の名称
指針第7(1)①
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
—適応年齢に関するアンケート調査ならびに術後のADL、QOL調査—

2. 研究の実施体制
指針第7(1)②
資格・役割・分担など

研究者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など
竹本 稔	国際医療福祉大学 成田病院	糖尿病・代謝・内分泌内科	研究計画、データ解析
林 秀樹	千葉大学	フロンティア医工学センター・教授	データ解析
田中智洋	名古屋市立大	消化器・代謝内科学分野・准教授	データ解析
全泰和	ミシガン大学	内科・准教授	データ解析
林 愛子	千葉大学	内分泌代謝・血液・老年医学・医員	データ解析

【研究協力者】

【研究事務局】

国際医療福祉大学成田病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

【個人情報管理責任者及び分担者】

東邦大学佐倉病院外科、日本肥満症治療学会 データベース委員会委員長

岡住慎一

【外部解析もしくは測定機関】

【共同研究機関】

千葉大学 フロンティア医工学センター

ミシガン大学内科

名古屋市立大

千葉大学

【データ提供機関】

日本肥満症治療学会

3. 研究実施 承認日以降 ～令和6年3月31日
期間
指針第7(1)④

4. 研究の目 (1)研究の目的及び意義

的と意義 試験目的：減量・代謝改善手術の日本肥満症治療学認定施設を対象に高齢者高度肥満症患者の適
指針第7(1)③ 応年齢に関するアンケート調査ならびに手術施行された高齢者の術後ADL、QOLを調査する。

背景：高齢者の中にもBMI 30を超える肥満者は60～69歳の3.9%（男性3.1%，女性4.6%），70歳以上では2.7%（男性2.3%，女性3.6%）（令和元年 国民健康・栄養調査）と一定の割合で存在する(1)。高齢者の肥満は若年者同様、糖尿病、高血圧、脂質異常症などの健康障害をもたらし、さらに骨関節症、慢性腰痛などの老年症候群からADLやQOLを著しく低下させる。高齢者であっても減量・肥満症治療により得られる利益がある一方、サルコペニア、フレイルの助長といった問題もある。高齢者の肥満症治療は若年者同様に食事、運動療法、認知行動療法が基本となり、食事療法では骨格筋量の減少をできる限り防ぎ、バランスのよい中等度のカロリー削減が推奨される。薬物療法では糖尿病治療に用いられるliraglutideやsemaglutideに、高齢者糖尿病患者を含む大規模臨床試験において心血管イベント抑制効果や減量効果を有することが報告されている

(2) (3)。一般的に6か月以上の内科的治療が減量に奏功しない高度肥満症の場合、減量・代謝改善手術が考慮されるものの、日本肥満症治療学会肥満が作成したガイドライン（2013年版）によると、肥満外科治療の適応は「18～65歳の原発性肥満」とある(4)。一方、日本老年医学会が作成した「高齢者の肥満症診療ガイドライン2018」には、「70歳までの高齢者では減量手術によって体重、BMIを是正することにより、ADL低下を改善し、糖尿病、血圧、脂質異常症などを改善することができる」との記載がある(5)。いずれのガイドラインも主に海外で施行された臨床試験結果に基づき適応年齢が検討されており、必ずしも我が国の現状に即していない。このような背景の下、我が国の臨床データ（日本肥満症治療学会データベース）を使用して我が国の現状を調査した（倫理審査承認番号：国際医療福祉大学 承認番号 20-Im-009、肥満症治療学会 承認番号 2020-01）。日本肥満症治療学会のデータベースに2020年11月16日までに登録されていた3,041名中、身長、体重などの記載不明確な症例を省き、2356名を解析した。65歳未満（若年者）は2313名（平均年齢 43.5 ± 9.4 ）、65歳以上（高齢者）は43名（平均年齢 67.5 ± 3.5 、最高齢78歳）。高齢者は女性優位（74.4%， $p = 0.015$ ）、術前のBMIは若年者で高値（高齢者 vs. 若年者 39.9 ± 7.0 vs. 42.4 ± 8.2 ， $p = 0.023$ ）。高齢者は若年者に比し高血圧（79.1 vs. 62.2%， $p = 0.018$ ）、脂質異常症（81.4 vs. 63.8%， $p = 0.012$ ）の合併率が高い一方、糖尿病合併率に差はなかった（65.2 vs. 56.2%， $p = 0.24$ ）。術式は若年者の82%、高齢者の91%でSleeve gastrectomyが選択されていた。安全性では再手術（0 vs. 1.3%， $p = 0.24$ ）、術中合併症（0 vs. 1.0%， $p = 0.35$ ）、術後合併症（7.1 vs. 7.2%， $p = 0.95$ ）と差はなかった。術後両群ともに術後有意な体重減少を認めたものの、術後体重減少量は若年者で有意に多かった（ 20.5 ± 8.4 vs. 28.1 ± 16.2 kg， $p = 0.0007$ ）（論文投稿予定）。この結果を受けて、今回は認定施設に対して肥満外科手術の適応年齢に関するアンケート調査ならびに、手術を受けた65歳以上の患者のADL、QOL調査を行うことを本研究の目的とした。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

我が国は急速なスピードで高齢化しており、100歳を超えることも決して稀ではなく、まさしく「人生100年時代」に突入している。2017年には日本老年学会と日本老年医学会共同の「高齢者に関する定義検討ワーキンググループ」から65歳～74歳を準高齢者・準高齢期（pre-old）、75歳以上を高齢者・高齢期（old）と新たに定義することが提言されている。そもそも「65歳」を高齢者とすることには十分な医学・生物学的な根拠はない。肥満外科手術の安全性や効果は、用いられる術式、術者の習熟度、施設のサポート体制、患者の性別、年齢、併存疾患数、日常生活の自立度など様々なことに左右されるため、海外の成績をそのまま我が国に当てはめることはできず、また闇雲に高齢者の肥満外科治療の適応基準を広げるべきではないが、肥満外科の適応に関しては我が国においても再度検討すべき課題と思われる。

5. 研究の方 (1) 研究方法の概要

法 1. 認定全施設に対する適応年齢に関するアンケート調査（資料1）

指針第7(1)④

2. 65歳以上で減量・代謝改善手術をされた症例のADL, QOL調査を行う。

(2) 研究のデザイン

アンケート調査形式

(3) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

高齢で減量・代謝改善手術後のADL, QOL

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・代謝改善手術後の減量効果、糖尿病改善効果、高血圧改善効果、脂質代謝改善効果

(4) 統計解析方法

解析解析は JMP pro12 を用いて行い、群間の比較は一元配置分散分析 (ANOVA) を用い、相関は spearman の順位相関を用いる。統計学的有意水準を 5% 未満とする。

(5) 観察の対象となる治療方法

腹腔鏡下胃スリーブ状切除術 (一部 腹腔鏡下胃スリーブ・バイパス術)

(6) 観察および検査項目 (用いる試料・情報) とその実施方法

ADL は CCA7 (資料2)、DASC21 (資料3) にて、QOL は SF-8 (資料4) で評価

(7) 予定する研究対象者数

2020 年 11 月までに減量・代謝改善手術を受けた 43 名

(8) 対象者数の設定根拠

日本肥満症治療学会データベースに登録された症例数

(9) 研究対象者の研究参加予定期間

理審査承認後～ADL、QOL 調査が終わるまで

(10) 研究参加者に対する研究終了 (観察期間終了) 後の対応

研究終了後もそれぞれの施設で経過観察予定。

(11) 研究参加の中止基準

患者もしくは担当医が参加中止と判断した場合

(12) 研究の変更、中断・中止、終了

究責任者が判断する。

(13) 他機関への試料・情報の提供

- ① 提供先 (元) の研究機関の名称: 日本肥満症治療学会、日本肥満症治療学会認定の減量・代謝改善手術施行施設
- ② 提供先 (元) の研究機関の研究責任者の氏名: 東邦大学佐倉病院外科、日本肥満症治療学会 データベース委員会委員長 岡住慎一
- ③ 試料・情報の項目: 日本肥満症治療学会 データベース
- ④ 試料・情報の取得の経緯: 日本肥満症治療学会 高齢者肥満外科の適用委員会委員長に任命されたため

6. 研究対象 (1) 研究対象者の選定方針

者の選定方針

指針第7(1)⑤

- 1) 選択基準: 日本肥満症治療学会データベースの登録ならびにデータ解析に関して同意が文書で得られている患者
- 2) 除外基準: 日本肥満症治療学会データベースの登録ならびにデータ解析に関して同意が文書で得られていない患者 (基本的にはデータベースには存在しない)

(2) 対象者の属性

対象数: およそ 50 名
年齢層: 65 歳～80 歳

(3) 対象者の選定方法

日本肥満症治療学会データベースの登録者

- (4) 研究開始後に対象者を除外する条件
該当なし
- (5) 大学生、大学院生を対象とする場合
該当なし

7. 研究の科学的合理性の根拠

指針第7(1)⑥

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

(1) 手続き方法

本研究は、通常診療において得られた診療録のみを用いる観察研究であるため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、あらかじめ情報を通知・公開する。また、対象者等が拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト)とする。

(1) 同意取得の具体的方法

1) 説明の方法

- ① 文書を添えて口頭にて説明する
(対象者の属性:)
- ② 文書の配布のみで口頭による説明はしない
(対象者の属性:)

理由:

- ③ 文書は配布せず口頭のみで説明をする
(対象者の属性:)

理由:

④ その他

(対象者の属性: 日本肥満症治療学会のデータベースに登録されている症例)

理由: 本臨床試験は患者への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いる研究であり、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報をホームページに(<https://narita.iuhw.ac.jp/labo-tounyo/research/>)公開する。さらに拒否の機会を保障する。

2) 説明の実施者

- ① 研究代表者(申請者)
- ② 申請者以外の者

氏名:

所属:

資格:

2) 同意取得の具体的方法

- 対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る
- 対象者から口頭によるインフォームド・コンセントを得たうえで、説明の方法並びに受けた同意の内容に関する記録をとる: 記録先()
- 通知・公開
- オプトアウト
- 調査等に回答することをもって同意とみなす ()

9. 個人情報 (1) 個人情報の取扱い
 等の取扱い 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。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。また、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。
- (2) 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(氏名、生年月日、年齢、性別、)
 個人情報の利用目的:本研究において対象患者の属性をまとめるため
- 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()
 個人情報の利用目的:
- 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:
 診療録に記載されている情報
- (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。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。
- (4) 匿名加工情報を作成するか
 作成しない

10. 研究対象者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
 指針第7(1)⑨
- (1) 研究対象者に生じる負担および予測されるリスク
 本研究は日常診療による介入のない研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。
- (2) 予測される利益
 本研究は日常診療による介入のない研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。
- (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
 本研究は日常診療による介入のない研究であり、観察研究である。既存の情報を使用するため、対象者の負担及びリスクを最小化する対策はない。

11. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合
 指針第7(1)⑩
- 該当しない
-
- 1 重篤な有害事象が発生した際の対応 第8(1)⑭
-
- 該当しない

指針第7(1) ②1 -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 第8(1)②0

<p>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</p>	<p>(1) 試料の保管等 試料は使用しない</p> <p>(2) 試料の廃棄 試料は使用しない</p> <p>(3) 情報・データ等の項目 術後の ADL、QOL</p> <p>(4) 情報・データ等の入手方法 アンケート調査から入手</p> <p>(5) 情報・データ等の収集方法 アンケート調査から収集</p> <p>(6) 情報・データの保管(原則:保管) ・情報・データの保管等 ア. 研究期間中の保管場所 : 保管方法 : 研究代表者の PC 内 イ. 研究終了後の保管場所 : 保管方法 : 研究代表者の PC 内 ウ. 保管期間 2029 年 12 月 31 日迄</p> <p>(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 : <input checked="" type="checkbox"/>①ない <input type="checkbox"/>②ある 具体的に:</p> <p>(8) 情報・データ等の破棄の方法 研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保存した後、ID 等を消去し廃棄する。</p>
<p>13. 研究機関の長への報告内容及び方法 指針第7(1)⑪</p>	<p>研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。</p> <p>① 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況</p> <p>② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えようと考えられるものを得た場合</p> <p>③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合</p> <p>④ 研究が終了(停止・中止)した場合 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合</p>
<p>14. 研究の資金源等 指針第7(1)⑫</p>	<p><input type="checkbox"/>学内 <input type="checkbox"/>①学内研究費 <input type="checkbox"/>②その他()</p> <p><input type="checkbox"/>学外 <input type="checkbox"/>③科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金/科学研究費補助金) <input type="checkbox"/>④厚生労働科学研究費補助金 <input type="checkbox"/>⑤その他の公的研究費() <input type="checkbox"/>⑥企業等からの研究費(受託・共同研究) <input type="checkbox"/>⑦企業等からの寄付金</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>研究費は必要としない(研究結果は手作業で入力し解析を行うため研究費は必要としない。アンケート調査の発送費用などは日本肥満症治療学会がカバーする。)</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p>

<p>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</p>	<p>(1)利益相反 本研究は、利益相反に抵触しない。 (2)企業等との経済的利益関係 企業等との関わりはない (3)想定される影響の内容: 無し</p>
<p>指針第7(1) ⑫</p>	
<p>16. 研究に関 する情報公 開の方法 指針第 7(1) ⑬</p>	<p>(1)公的データベースへの登録 介入研究ではないため登録していない。 (2)研究結果の発表・公開 本研究の成果は国際・国内学会及び論文発表を予定している。</p>
<p>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</p>	<p>研究においての研究対象者からの相談への対応は研究責任者が行う。 相談窓口: 竹本 稔(研究責任者)TEL:0476-35-5600</p>
<p>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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 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必要がある理由</p>
<p>19. インフォ ームド・ア セントを得 る場合 指針第7(1)⑰</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない 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。)</p>
<p>20. 研究対象 者に緊急か つ明白な生 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7(1)⑱</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない 要件の全てを満たしていることについて判断する方法</p>

21. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合 指針第7(1) ⑱	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない その旨及びその内容 (1) 対象者への謝礼 (2) 対象者の経済的負担
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) ㉑	<input checked="" type="checkbox"/> 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. 研究の実施に伴い、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 指針第10	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
24. 研究に関する業務の一部を委託する場合 指針第7(1) ㉒	<input checked="" type="checkbox"/> 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) ㉓	<input checked="" type="checkbox"/> 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
<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない	

26. モニタリング及び監査を実施する場合 ②⑤

その実施体制及び実施手順

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. Flum DR, Salem L, Elrod JA, Dellinger EP, Cheadle A, Chan L. Early mortality among Medicare beneficiaries undergoing bariatric surgical procedures. *JAMA*. 2005;294(15):1903-8. doi: 10.1001/jama.294.15.1903. PubMed PMID: 16234496.
2. Dorman RB, Abraham AA, Al-Refaie WB, Parsons HM, Ikramuddin S, Habermann EB. Bariatric surgery outcomes in the elderly: an ACS NSQIP study. *J Gastrointest Surg*. 2012;16(1):35-44; discussion doi: 10.1007/s11605-011-1749-6. PubMed PMID: 22038414.
3. Chow A, Switzer NJ, Gill RS, Dang J, Ko YM, Shi X, et al. Roux-en-Y Gastric Bypass in the Elderly: a Systematic Review. *Obes Surg*. 2016;26(3):626-30. doi: 10.1007/s11695-015-2007-x. PubMed PMID: 26667164.
4. Quirante FP, Montorfano L, Rammohan R, Dhanabalsamy N, Lee A, Szomstein S, et al. Is bariatric surgery safe in the elderly population? *Surg Endosc*. 2017;31(4):1538-43. doi: 10.1007/s00464-016-5050-3. PubMed PMID: 28039650.
5. Koh CY, Inaba CS, Sujatha-Bhaskar S, Nguyen NT. Outcomes of Laparoscopic Bariatric Surgery in the Elderly Population. *Am Surg*. 2018;84(10):1600-3. PubMed PMID: 30747677.
6. Nevo N, Eldar SM, Lessing Y, Sabo E, Nachmany I, Hazzan D. Sleeve Gastrectomy in the Elderly. *Obes Facts*. 2019;12(5):502-8. doi: 10.1159/000502697. PubMed PMID: 31610540; PubMed Central PMCID: PMC6876611.
7. Pechman DM, Munoz Flores F, Kinkhabwala CM, Salas R, Berk RH, Weithorn D, et al. Bariatric surgery in the elderly: outcomes analysis of patients over 70 using the ACS-NSQIP database. *Surg Obes Relat Dis*. 2019;15(11):1923-32. doi: 10.1016/j.soard.2019.08.011. PubMed PMID: 31611184.

以上