

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学内分泌代謝・糖尿病内科、先端医工学診療部もしくは消化管外科（第二外科）では、現在高度肥満症の患者さんを対象として、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「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

高度肥満症という病気は、糖尿病や高血圧、脂肪肝や慢性腎臓病、整形外科疾患など多くの病気を合併する治療が難しい病気です。肥満外科治療、いわゆる減量手術は、高度肥満症に対して切り札とされる治療であり、長期にわたる減量効果が期待できます。また、減量手術は、減量効果のみならず、糖尿病などの肥満に合併する病気も劇的に改善することから、糖尿病などの代謝疾患の改善を主な目的とする減量手術が世界中で増加傾向にあります。さらに、減量手術によって、糖尿病などに対して増大する医療費が抑制できる可能性が期待されています。一方、我が国では 2014 年に減量手術の 1 つである「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」が保険診療として認可されましたが、その手術件数は諸外国と比較して極めて少なく、日本人における肥満外科治療の有効性、安全性、費用対効果（かけた費用に比べて得られる効果が見合うかどうか）について詳細はわかりません。

そこで、今回、内分泌代謝・糖尿病内科、先端医工学診療部もしくは消化管外科（第二外科）では、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ことを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、我が国の高度肥満症患者さんに対する肥満外科治療の有効性や安全性、生活の質（QOL）、費用対効果を明らかにします。

3. 研究の対象者について

2021 年 7 月 19 日から 2026 年 6 月 30 日までに九州大学内分泌代謝・糖尿病内科、先端医工学診療部、もしくは消化管外科（第二外科）に入院または通院されている患者さんで、年齢 20 歳以上 65 歳未満、内科治療を 6 ヶ月以上継続しているものの BMI（体重（kg）を身長（m）の 2 乗で割った値）が 35 以上、かつ糖尿病、高血圧、脂質異常症、睡眠時無呼吸症のいずれか 1 つ以上の病気にかかっている方、そのうち外科治療予定の方 20 名、内科治療継続の方 10 名を対象とさせていただく予定です（研究全体では外科治療予定の方 270 名、内科治療継続の方 130 名を対象とします）。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、医師と相談の上、通常の診療で実施される外科治療もしくは内科治療について、2 年間の経過観察をさせていただきます。その間、以下の情報を定期的に集め

させていただきます。また、外来受診時に定期的に生活の質（QOL）に関する調査（アンケートにお答えいただきます）をお願いします。

〔取得する情報〕

- ・ EDC システム入力用データ：性別、年齢、身長、体重、内科治療・外科治療の別
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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）
- ・ 医療費記録（明細書、領収書、レセプト）：医療費データ

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

九州大学の研究者が、性別、年齢、身長、体重、内科治療・外科治療の別、選択基準・除外基準に問題がないことを専用のシステム（EDC: Electronic Data Capturing）に登録し、電子的なデータベースで管理を行います。その他の情報は、代謝関連指標入力票、イベント報告書、患者調査票、医療費記録に記載をし、レターパックを用いて、データセンター（滋賀医科大学）へ送付します。データセンターでデータ入力後、これらの記録は、JCHO 滋賀病院において保管され、収集データは解析機関（東北医科薬科大学・慶応大学・福岡大学・滋賀医科大学）で、詳しい解析が行われる予定です。

取得した情報を分析し、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します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、アンケート結果、医療費データをこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインター

ネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

あなたのカルテの情報、アンケート結果、医療費記録をデータセンター（滋賀医科大学）、へ提供する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本肥満症治療学会の経費及び文部科学省からの科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本肥満症治療学会の経費及び文部科学省からの科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、本研究の研究概要及び研究結果は、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) の公開データベースで公開します (UMIN 試験 ID: UMIN000033705)。この場合、あなたを特定できないように情報を加工して登録・公開します。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 九州大学病院先端医工学診療部 九州大学病院第二外科（消化管外科） 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏		
研究分担者	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科	助教	宮地 康高
	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科	助教	武市 幸奈
	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科	助教	高柳 宏樹
	九州大学病院消化管外科（第二外科）	助教	津田 康雄
	九州大学病院消化管外科（第二外科）	助教	川副 徹郎
	九州大学大学院医学研究院心身医学分野	教授	須藤 信行

	九州大学病院心療内科 助教 朝野 泰成 九州大学大学院医学研究院心身医学分野 助教 宮田 典幸	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① JCHO 滋賀病院 院長補佐 診療部長 医療安全管理部長 肥満症治療センター長 検診センター長 (兼) 滋賀医科大学 客員准教授 山本 寛	研究統括責任者 情報の収集
	② 滋賀医科大学 消化器・乳腺・一般外科 教授 谷 眞至	データセンター
	③ 東北医科薬科大学医学部 医療管理学 講師 村澤 秀樹	解析
	④ 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 後藤 励	解析
	⑤ 慶應義塾大学 医学部 衛生学・公衆衛生学 特任助教 吉岡 貴史	解析
	⑥ 福岡大学 衛生・公衆衛生学 教授 有馬 久富	解析
	⑦ 滋賀医科大学 須賀 弘篤	解析
	⑧ 岩手医科大学 外科学講座 教授 佐々木 章	情報の収集
	⑨ 東北大学 肝胆膵外科・胃腸外科 講師 井本 博文	情報の収集
	⑩ 自治医科大学 消化器・一般外科学 教授 細谷 好則	情報の収集
	⑪ 埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科 講師 池上 裕一	情報の収集
	⑫ 多摩総合医療センター上部消化管外科 医長 畑尾 史彦	情報の収集
	⑬ 慶応義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科 教授 伊藤 裕	情報の収集
	⑭ 四谷メディカルキューブ 医師 関 洋介	情報の収集
	⑮ 順天堂大学医学部 代謝内分泌内科学講座 助教 船山 崇	情報の収集
	⑯ 東邦大学医療センター佐倉病院 教授 齋木 厚人	情報の収集
	⑰ 千葉大学 食道・胃腸外科 診療准教授 丸山 通広	情報の収集
	⑱ 名古屋市立大学 消化器・代謝内科学 准教授 田中 智洋	情報の収集
	⑲ 岡崎市民病院 外科・消化器外科・内視鏡外科・内分泌外 科 センター長 石山 聡治	情報の収集
	⑳ 滋賀医科大学 糖尿病内分泌内科 講師 大橋 夏子	情報の収集
	㉑ 淡海医療センター肥満症外科治療センター センター長 戸川 剛	情報の収集
	㉒ 京都医療センター 内分泌代謝高血圧研究部/部長 浅原 哲子	情報の収集
	㉓ 武田総合病院 肥満・代謝外科 部長 岩田 辰吾	情報の収集
	㉔ 大阪大学 消化器外科 助教 西塔 拓郎	情報の収集
	㉕ 関西医科大学 消化管外科 准教授 井上 健太郎	情報の収集
	㉖ 大阪急性期総合医療センター 消化器外科 副部長 宮崎 安弘	情報の収集

②7 千船病院 肥満・糖尿病内分泌センター・部長 北浜 誠一	情報の収集
②8 兵庫医科大学 上部消化管外科・教授 篠原 尚	情報の収集
②9 大分大学 消化器・小児外科 准教授 遠藤 裕一	情報の収集
③0 大浜第一病院 外科部長 稲嶺 進	情報の収集
③1 愛知医科大学 消化器外科 講師 篠原 健太郎	情報の収集
③2 札幌医科大学 消化器外科学分野 助教 伊東 竜哉	情報の収集
③3 国際医療福祉大学糖尿病・代謝・内分泌内科学 教授 竹本 稔	情報の収集
③4 東京慈恵会医科大学 上部消化管外科 助教 宇野 耕平	情報の収集
③5 春日井市民病院 外科 會津 恵司	情報の収集
③6 和歌山県立医科大学 消化器・内分泌・小児外科 講師 早田 啓治	情報の収集
③7 広島赤十字・原爆病院 第二外科部長 橋本 健吉	情報の収集
③8 広島大学医系科学研究科 教授 大段 秀樹	情報の収集
③9 小牧市民病院 消化器外科 外科部長 望月 能成	情報の収集
④0 岡山大学 腎・免疫・内分泌代謝内科 教授 和田 淳	情報の収集
④1 葉山ハートセンター 医長 道舩 隆行	情報の収集
④2 産業医科大学 消化器・内分泌外科 准教授 柴尾 和徳	情報の収集
④3 豊橋市民病院 一般外科 副部長 山下 浩正	情報の収集
④4 日本大学 教授 山下 裕玄	情報の収集
④5 鹿児島大学 糖尿病内分泌内科 准教授 森野 勝太郎	情報の収集
④6 聖路加国際病院 小児外科 副医長 矢田 圭吾	情報の収集

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 武市 幸奈 連絡先：〔TEL〕 092-642-5280 (PHS 3850) 〔FAX〕 092-642-5280 メールアドレス：takeichi.yukina.362@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長