作成日：2026 年 9 月 4 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

GLP-1 受容体作動薬を用いた減量治療の導入前の肥満者に対する精神医療の必要性をスクリーニングする質問紙の開発

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院心療内科では、現在肥満症の患者さんを対象として、GLP-1 受容体作動薬を用いた減量治療の導入前の肥満者に対する精神医療の必要性をスクリーニングする質問紙の開発に関する「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、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

肥満症という病気は、食行動や心理面が病態に関わることが指摘され、精神疾患の併存が多いことが指摘されています。肥満症（病名）の治療法としては、主に食事療法や運動療法が行われてきましたが、近年、GLP-1 受容体作動薬が肥満症治療に用いられるようになりました。治療を安全かつ適切に行うには、治療開始前から精神疾患、心理面、食行動を把握し、必要に応じて精神医療につなぐことが重要です。

そこで、今回九州大学病院心療内科では、GLP-1 受容体作動薬による減量治療を開始する前の肥満者において、精神医療の支援が必要となる可能性を簡便に評価するためのスクリーニング質問紙を開発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、GLP-1 製剤による減量治療を行う際に精神心理面も踏まえた介入を行うことが可能となり、将来的に、精神心理面に配慮した支援につなげるための基礎資料になることが期待されます。

３．研究の対象者について

下記の先行研究に参加した 43 名の方の情報を本研究の解析に利用させていただく予定です。

① 許可番号：24057-00
課題名：セマグルチド皮下注を用いた減量経過における、メンタルヘルス変調を予測する食行動・睡眠・心理学的因子の検討
許可期間：2024 年 6 月 20 日～2028 年 3 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2024 年 6 月 20 日～2025 年 4 月 30 日

② 許可番号：M24053-00
課題名：オベシティスティグマの多施設実態調査-肥満に対する差別的感情が診療に及ぼす影響-
許可期間：2024 年 6 月 20 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2024 年 6 月 20 日～2025 年 4 月 30 日

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

この研究を行う際は、先行研究から以下の情報を取得します。精神科受診勧奨の有無の比較や、統計学的所見および臨床的重要性等を踏まえて候補項目を抽出し、新しい質問紙の設定と各心理的パラメータとの関連を検討します。

〔取得する情報〕

1）身体計測値（身長、体重、BMI）

2）疫学因子・精神心理行動面の情報

・初診時問診票：既往歴、生育歴、生活歴に関する情報（幼少期肥満の有無、家族関係、職業、経済環境、学歴、喫煙、アルコール摂取、食事パターン等）

・半構造化面接：気分障害・不安障害や摂食障害などの精神疾患の診断、自殺リスクや治療適応判断

・心理テスト（自己記述式）

・一般心理（抑うつ気分評価）：PHQ-9（Patient Health Questionnaire-9）、DEBQ（Dutch Eating Behavior Questionnaire）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

中村学園大学へ研究対象者の情報や解析結果を、ファイル共有システムを使用して送付し、解析結果の検討および論文作成の助言について協力を仰ぐ予定です。

他機関への試料・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．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、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。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、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、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

研究対象者の問診票や心理テストから得られた情報等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心身医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。

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心身医学分野・教授・須藤　信行の責任の下、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。

研究対象者の問診票や心理テストから得られた情報等を中村学園大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の問診票や心理テストから得られた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心身医学分野において同分野教授・須藤信行の責任の下、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、部局等運営経費と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。そのための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事があります。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部局等運営経費と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。

また、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。

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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。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が、これについても研究対象者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	九州大学病院心療内科 九州大学大学院医学研究院 心身医学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院心身医学分野　教授　須藤　信行	
研究分担者	九州大学伊都診療所　准教授　西原智恵 九州大学病院心療内科　医員　伊津野巧 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 九州大学病院内分泌代謝科・糖尿病内科　助教　武市幸奈	
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
	中村学園大学大学院栄養科学研究科　特命教授　野崎剛弘	解析結果の検討および論文作成の助言

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：九州大学伊都診療所　准教授　西原智恵 連絡先：〔TEL〕092-802-6580 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nishihara.tomoe.631@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　中島　康晴