

## 「肥満症・糖尿病の栄養管理に関する実態調査」についてのお知らせ

当院では、実施承認後～2031年3月31日にかけて、以下の研究を行います。なお、本研究は大阪大学医学部附属病院の観察研究 倫理審査委員会の承認を受けています。

### 【研究概要】

#### ① 対象

2000年1月以降に当院糖尿病・内分泌・代謝内科およびその前身の科（内分泌・代謝内科）、消化器外科を受診した肥満症・糖尿病患者さんで、栄養マネジメント部にて栄養管理を受けた、または受ける方

#### ② 背景と目的

肥満症は、糖尿病、脂質異常症、高血圧を合併し、動脈硬化疾患に至る病態で、医学的に減量を有する疾患単位です。また、BMI35以上の高度肥満症では、重度な循環器合併症を生じるので減量が喫緊の課題となります。肥満症の治療法は、食事療法、運動療法、行動療法をはじめとする生活習慣改善指導が基盤となります。抵抗性の場合、薬物治療や外科的治療が考慮されます。当院消化器外科では高度肥満症に対する外科的治療（腹腔鏡下胃スリープ状胃切除術）を行っています。肥満症・高度肥満症の栄養管理については、長年に渡る管理が必要であり、手術療法が考慮される場合はその術前、周術期、術後長期に渡る専門的な栄養管理が必須となります。本研究では、当院にて糖尿病・内分泌・代謝内科、栄養マネジメント部、消化器外科で診療を受けた肥満症・糖尿病患者を対象として、その臨床経過・診断過程・治療過程、特に食行動・食嗜好問診表の利用を含めた栄養管理と体重（内臓脂肪をはじめとする体脂肪分布、骨格筋量など）のデータを分析し、肥満症の臨床経過ならびに診療の実態について検討を行います。臨床経過ならびに診療の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行なわれてきた疾患管理戦略を科学的に見直すことが可能となります。さらに、臨床経過・診断過程・治療過程等との関連因子を探索的に調査し、どのような特徴を有する患者がリスク低減の恩恵をより大きく被っているのかが明らかとなることで、効果的な管理戦略を見出せる可能性があり、今後の肥満症診療に大いに役立つものと考えます。

#### ③ 方法

本研究では、2000年1月以降に当院糖尿病・内分泌・代謝内科、栄養マネジメント部、消化器外科を受診し、診療および栄養管理を受けた、または受ける患者さんを対象として、通常の医療行為の中で取得された・あるいはされる予定の診療情報を用いて、分析を行います。具体的には、当院の診療録（カルテ）から、対象者の年齢・性別等の患者背景情報、併発疾患を含む病名とその罹病期間や重症度、身体所見（身長、体重、血圧、診察所見等）、内臓脂肪面積を含む体脂肪分布、骨格筋量、食行動・食嗜好問診表データ、活動量計による身体活動量データ、各種検査結果（血液・尿検査、生理検査、画像検査等）、原疾患増悪・合併症発生・臓器障害・死亡等の臨床経過に関する情報を抽出する。抽出したデータを用いて、肥満症の管理状況、合併症の発症・進展状況等の実態を明らかにするとともに、患者背景、治療内容、各種検査所見等との関連を統計学的に解析します。

### 【研究の開示】

本研究で得られた成果は学術論文や関連学会等において発表することにより公表する予定です。対象者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報および知的財産等の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、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。ご希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【個人情報の扱い】

この研究は、大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認済みであり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って実施され、個人情報の保護については十分に配慮いたします。この研究では、対象となる患者さんのデータを取り扱いますが、その際、データから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて管理します。当院外に患者さんのお名前や個人情報が出ることはありません。また、この研究の結果は、論文や学会で発表される予定ですが、その際にも患者さん個人を特定できる情報が使用されることはありません。

### 【研究機関名】

大阪大学医学部附属病院

栄養マネジメント部、糖尿病・内分泌・代謝内科、消化器外科

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-5111（代表）

### 【研究対象者またはその代理人の求めに応じて参加の拒否、情報利用の停止を受入れる方法】

本研究への参加を断りたい、または診療情報が用いられることを取りやめてほしい場合は、いつでも遠慮なく、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から、下記相談窓口までご連絡ください。そのことで、担当医師や栄養士との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療等に関する不利益をうけることは一切ありません。

### 【研究責任者名・相談窓口】

研究責任者名

大阪大学医学部附属病院

栄養マネジメント部 部長/ 糖尿病・内分泌・代謝内科 診療科長 下村伊一郎

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

相談窓口

大阪大学医学部附属病院 栄養マネジメント部 栄養管理室

電話：06-6879-5282 FAX：06-6879-5285

ご不明な点や心配なことがございましたら。遠慮なくご相談ください。