

2024年4月1日～2028年12月31日の間に 当科において肥満症の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「肥満症患者における診療実態と治療成績に関するカルテベース研究」へのご協力のお
願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	西岡 温子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	原田 彩香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	稲葉 諒
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

当院の糖尿病・代謝・内分泌内科外来で肥満症の薬物治療（セマグルチド、チルゼパチド、防風通聖散）を受けられた方の診療記録（カルテ）を用いて、肥満症診療の実態（どのような検査や治療が行われているか）と、治療成績（体重の変化など）を調べる研究です。この研究により、今後の肥満症治療をより安全で効果的なものにするを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年4月1日～2028年12月31日の間に、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来に通院し、肥満症の薬物療法を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～ 西暦 2029 年 6 月 30 日

3) 研究方法

この研究は、通常の診療で記録された情報を後からまとめて解析する「カルテ情報を用いた研究」です。新たな検査や受診の追加をお願いすることはありません。

解析では、治療開始後の体重（kg）および体重減少率（%）を主な評価項目として、生活習慣の改善や薬物療法（抗肥満薬を含む）の有用性を検討します。

4) 使用する情報の種類

診療のためにすでに取得されている情報を使用します。具体的には、年齢・性別・既往歴・併存疾患・治療内容、体組成、血液・尿検査、画像検査（CT、腹部エコー、頸動脈エコー）、生理機能検査（PWV/ABI）、胸部 X 線、心電図、質問票（食行動・睡眠関連）などを用います。

5) 外部への情報の提供

本研究では予定しておりません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝内分泌内科学内で保存させていただきます。情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。また、本検討で得られた臨床データが今後の研究において有益であると判断した場合、2 次利用する可能性があります。その際には、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029 年 3 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。その際にもあなたの情報が特定されることはございませんのでご安心下さい。また、いかなる場合においても診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：木村 友彦

電話：086-462-1111 内線 44632（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

Fax : 086-464-1046

E-mail : tomohiko@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。