

肥満外科手術(減量・代謝改善手術)後にCOVID-19^{コビット ナインティーン}

(新型コロナウイルス)に感染した

患者さん・ご家族の皆様へ

～本院で肥満外科手術(減量・代謝改善手術)を受けた後に2020年1月から2022年6月までの間にCOVID-19(新型コロナウイルス)感染した患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

減量・代謝改善手術後にCOVID-19に感染した症例の検討

【研究の対象】

この研究はこの研究の実施施設で肥満外科手術(減量・代謝改善手術)を受けた後に2020年1月から2022年6月までの間にCOVID-19(新型コロナウイルス)に感染した方を研究対象としています。

【研究の目的・方法について】

わが国には2000年に腹腔鏡下肥満外科手術(減量・代謝改善手術)という手術方法が導入されましたが、2010年までは年間70例程度しか行われていませんでした。しかし腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が2010年に先進医療として承認され、2014年に保険でこの手術を受けられるようになってからは急激に増加し、2021年には890例まで増加しています。その結果これまでにわが国で4,000名以上の方が減量・代謝改善手術を受けられております。

現在、世界中でCOVID-19(新型コロナウイルス)が蔓延しており、この状況がさらに継続することが推測されています。減量・代謝改善手術の対象患者さんは複数のCOVID-19の重症化リスクを有しており、海外ではそれらの患者さんが積極的に減量・代謝改善手術を受けることで、COVID-19の感染死亡や重症化を防ぐことができると考えられています。しかしながら、現在までに減量・代謝改善手術を受けた後のCOVID-19感染の患者さんの特徴や重症化のリスク因子は明らかにされていません。

そこでこの研究では、わが国における減量・代謝改善手術後のCOVID-19感染患者さんの特徴や重症化のリスク因子を明らかにすることを目的としました。大分大学並びにこの研究の実施施設において減量・代謝改善手術後のCOVID-19

感染患者さんの情報を収集し、どの患者さんの情報であるか特定できないよう加工した後に大分大学に送り、大分大学において解析いたします。

研究期間：研究承認日～2024年12月31日

【使用させていただく情報について】

この研究では以下の情報を使用します。

- ・初診時：年齢、性別、身長、体重、肥満関連健康障害
- ・手術時：手術日、初診からの減量・代謝改善手術までの期間、減量・代謝改善手術術式
- ・術後最低体重到達時：手術からの期間、体重、肥満関連健康障害の状況
- ・COVID-19 感染時：手術からの経過期間、体重、肥満関連健康障害の状況、COVID-19 に対するワクチン接種の有無と回数、感染経路、重症度、症状、COVID-19 後遺症の有無と後遺症、転帰^{てんき}(軽快・死亡)

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただくことにつきましては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、この研究を実施する各研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

大分大学グローバル感染症研究センターに集められた患者さんの診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

この研究で収集し大分大学へ集められた患者さんの情報を他の機関へ提供することはありません。また、それらを集計した情報も他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品や手術手技などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求すること

はできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費や大分大学グローバル感染症研究センターの共同研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名		氏名
研究代表者 大分大学グローバル感染症センター	教授	太田 正之
共同研究機関・研究責任者		
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
岩手医科大学外科学講座	教授	佐々木 章
四谷メディカルキューブ減量・糖尿病外科センター		
臨床研究管理部		部長 関 洋介
東邦大学医療センター佐倉病院外科	准教授	大城 崇司
滋賀医科大学外科学講座	講師	山口 剛
大浜第一病院外科 内視鏡外科	部長	稲嶺 進
自治医科大学消化器一般移植外科	教授	細谷 好則
大阪大学消化器外科学	助教	西塔 拓郎
徳島大学消化器・移植外科	教授	島田 光夫
九州大学病院先端医工学診療部	助教	長尾 吉泰

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
千葉大学医学部附属病院食道・胃腸外科	教授	松原 久裕
関西医科大学外科学講座	准教授	井上 健太郎
東京都立多摩総合医療センター外科	医長	畑尾 史彦
千船病院肥満・糖尿病内分泌センター糖尿病・減量外科	センター長	北浜 誠一
東京慈恵会医科大学上部消化管外科	助教	宇野 耕平
岡山大学病院腫瘍センター	准教授	香川 俊輔
春日井市民病院外科 中央手術部主任	部長	會津 恵司
名古屋市立大学消化器外科	教授	瀧口 修司
産業医科大学第一外科	准教授	柴尾 和徳
和歌山県立医科大学第二外科	講師	早田 啓治
川崎幸病院外科	医長	網木 学
順天堂大学上部消化管外科	准教授	折田 創
久留米大学外科学講座	准教授	石橋 生哉
琉球大学消化器・腫瘍外科	助教	中村 陽二
北里大学下部消化管外科学	教授	内藤 剛

研究事務局

大分大学グローバル感染症研究センター	教授	太田 正之
--------------------	----	-------

【お問い合わせについて】

この研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表機関

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学グローバル感染症センター 教授 太田 正之

(おおた まさゆき)

本院の照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒329 - 0498

電 話：0285 - 58 - 7371

担当者：細谷好則