

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	自治医科大学附属病院外来生殖医学センターにおける減量プログラムの効果
研究機関の名称	自治医科大学附属病院
研究責任者の氏名	川畑 奈緒
研究対象	2015年9月から2019年9月までに自治医科大学附属病院 生殖医学センターに通院し、不妊治療を希望する BMI 30kg/m <sup>2</sup> 以上の肥満女性で、5回の栄養指導からなる減量プログラムに登録された患者を対象とし、全てのプログラムを終了した患者を解析対象とします。
研究の目的・意義	<p><b>【目的】</b></p> <p>近年、肥満女性では、体外受精の妊娠率や生産率が低下すること、皮下脂肪厚や総体脂肪率が高い女性では、妊孕性が低下することが明らかにされています。一方、中程度の減量により、月経機能と受精能の改善がみられたとの報告や、減量により、卵巣の容量と小胞数が減り、排卵周期を回復することで自然妊娠が可能になったとの報告がみられます。以上より、挙児を希望する肥満女性については、適切な体重に向けての減量が生殖能力を改善させる可能性が示されています。</p> <p>一方、肥満症治療では、食事・運動療法が用いられますが、その実行と継続は困難で、リバウンドすることも多い状況です。肥満治療は、医師だけでなく、肥満症患者一人ひとりにおいて生活面を含めたサポートを行う看護師、栄養面でのサポートをする栄養士などを含めたチーム医療により、多面的な評価と介入が重要とされています。</p> <p>そこで、本学附属病院では、2015年から不妊症治療を希望する BMI 30kg/m<sup>2</sup> 以上の肥満女性を対象に、医師による減量の必要性和目標体重についての説明や減量への取り組みについての確認とアドバイス、看護師による自宅での体重測定の必要性についての説明や行動目標を設定し、実行できているかを確認する等の支援に加え、管理栄養士による減量を目的とした5回の栄養指導からなるプログラムを開始しました。本研究では、減量プログラムに参加した患者を対象に、チームでの非外科的減量介入の効果として臨床的、身体的および栄養学的な変化について後ろ向きに検討す</p>

	<p>ることを目的としました。</p> <p><b>【意義】</b></p> <p>減量プログラム前後の臨床的および身体的因子を調査することで、肥満女性の妊孕性を改善させうる適度な体重減少（肥満者 <math>30 \leq \text{BMI} &lt; 35</math> は現体重の 3%以上、高度肥満者 <math>\text{BMI} \geq 35</math> は 5%以上）や体脂肪の減少、妊娠合併症と関連する検査値の改善が達成できるかを明らかにします。また、減量プログラム前後の栄養学的因子の変化を調査し、臨床的および身体的因子の変化と関連するかを明確にすることで、より効果的な減量や検査値の改善に繋がるプログラムにブラッシュアップさせていくことが出来るものと考えます。</p>
研究手法	<p>1) 減量プログラムに参加していた期間を調査期間とし、診療録および栄養指導報告書から、病名、年齢、処方薬、栄養指導受講時の体組成（体重、体脂肪量、骨格筋量、BMI、体脂肪率）および基礎代謝量、さらに、減量プログラム前後の血圧、血液検査データ（LH、FSH、テストステロン、HbA1c、HOMA 指数、AST、ALT、HDL コレステロール、LDL コレステロール）、身体活動レベル、食物摂取頻度調査より算出した栄養素および 17 食品群の摂取量を抽出します。また、中断者については、中断理由を抽出します。</p> <p>3) 5 回の栄養指導時に、体組成と基礎代謝量を測定し、その推移を解析します。次に、プログラム前後の血圧、血液検査データ、身体活動レベル、食物摂取頻度調査より算出した栄養素および 17 食品群の摂取量を比較します。</p> <p>4) 上記の検討で有意差のあった項目を独立変数とした回帰モデルを作成し、減量目標の達成（肥満者は現体重の 3%以上、高度肥満者は 5%以上）に関連する独立因子を検討します。</p>
研究期間	許可されてから 2021 年月 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録および栄養指導報告書より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>病名、年齢、処方薬、栄養指導受講時の体組成（体重、体脂肪量、骨格筋量、BMI、体脂肪率）および基礎代謝量、さらに、減量プログラム前後の血圧、血液検査データ（LH、FSH、テストステロン、HbA1c、HOMA 指数、AST、ALT、HDL コレステロール、LDL コレステロール）、身体活動レベル、食物摂取頻度調査より算出した栄養素および 17 食品群の摂取量、また、中断者については、中断理由を抽出します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は</p>

	<p>対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が臨床栄養部においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリなどの電子媒体上に保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管し、研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学附属病院 臨床栄養部  主任管理栄養士 川畑 奈緒  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：0285-58-7574</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  電話：0285-58-8933</p>