

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、保険診療下で診療された患者さんのカルテの記録や検査結果を使用します。研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	抗肥満薬ウゴービを投与した減量代謝改善手術後の病的肥満症患者における代謝マーカーの変化についての後ろ向きコホート研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	第三内科 三宅 映己
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
対象	愛媛大学医学部附属病院を受診され、減量代謝改善手術をうけた患者様
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 年齢、性別、病歴、体重など身体所見、血液および尿検査データ、体組成などの生理検査データ、画像検査データ 等 (利用する試料) 保険診療下で治療をうけた患者さんのカルテの記録と検査結果
研究の概要	[背景] 病的な肥満症の治療の治療の 1 つとして、当院では胃に入る食事の容積を小さくするための手術(スリーブ状胃切除術)を行っています。内科的治療と比べてこうした治療をうけた患者さんは大きな減量効を得ることができ、その効果も長持ちしやすいことが知られています。しかし、手術をうけた患者さんの中には、術後のライフスタイルの変化などによって、一時的に減量した体重が、再び増加に転じてしまう場合があります。そうした患者さんには、ライフスタイルを適切に指導するとともに、抗肥満薬の適応がなされてきました。一方で、保険適応下では比較的安全性の高い抗肥満薬は 2 型糖尿病をもつ患者さんしか利用することができませんでした。セマグルチド(一般名)は、当初、オゼンピック(商品名)として 2 型糖尿病患者を対象に保険適応を得た薬ですが、ウゴービ(商品名)として 2 型糖尿病の有無に関係なく、抗肥満薬として保険適応で利用できるようになりました。ウゴービ(商品名)は増量により下痢や吐き気などの消化器症

	状に注意が必要ですが、肥満症患者さんに対して減量の有効性が報告されています。ウゴービは病的肥満症で手術をうけた患者さんのうち一時的に減量していた体重が再び増加してきている病的肥満の患者さんに対しても保険適応で使用でき、同じ作用機序をもつ薬の中には、術後の体重再増加抑制効果が報告されたものもあります。しかし、ウゴービを術後の患者さんに投与することによって体脂肪量、筋肉量、エネルギー摂取量、栄養マーカーの変化の実態については、まだよくわかっていません。そこで、この研究では、ライフスタイルへの適切な個別指導をうけ、実際に術後にウゴービの治療をうけた患者さんを対象に、これらのマーカーの変化を処方の実態に即して明らかにすることを目的としました。 [方法] まず、電子カルテを用いて、保険適応下で、すでに診療が行われた病的肥満症術後の患者さんについて、カルテ情報と既存の検査結果を確認します。次に、手術からの経過年数を合わせて、ウゴービの投与の有無によって、体重、体脂肪量、筋肉量、エネルギー摂取量、栄養マーカーがどのような変化があったのか、処方の実態に即して比較を行います。ただし、解析対象には、術後 1 年以上経過した 20 歳以上の男女を対象とし、重症感染症や手術が必要な患者さん、妊娠および授乳中の患者さん、術後、持続的な体重減少が得られている患者さんは解析対象とはしません。つまり、この研究の対象となる患者さんは、このような条件を満たす患者さんのうち、術後にライフスタイルへの個別指導のみをうけた病的肥満症の患者さんと、それに加えてウゴービの治療を実際にうけた患者さんです。
個人情報の取扱い	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院 消化器・内分泌・代謝内科 三宅 映己 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5308