

研究計画等の概要 公開文書

＜委員会名＞番号	
研究課題名	肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術における教育支援下の初期 5 例の安全性評価：多機関共同後方視的研究
所属科	東京医科大学病院
研究責任者	山田衣里佳
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月まで
研究概要	○目的 高度肥満症に対する手術治療である腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、日本ではまだ新しい治療です。この手術を安全に普及するために、新たに始める外科医は、経験のある指導医の下で 5 例行うことが義務付けられています。現在のこのルールが妥当であるかを検討します。 ○対象 東京都立多摩総合医療センターおよび共同研究機関において当手術が行われた患者さん ○方法 それぞれの外科医の最初の 5 例までに手術が行われた症例（初期症例群）と、6 例目以降の症例（安定期症例群）について比較します。第一に手術合併症の発生率について、更に手術時間、出血量、入院期間、術後に再入院が必要になった比率、手術から 1 年後の体重変化、合併疾患（高血圧、2 型糖尿病、脂質異常症、脂肪肝、睡眠時無呼吸症候群）の病状の変化などを調べる予定です。 ○利用する項目 電子カルテに記録された診療情報、検査値をもとに調べます。具体的には性別、年齢、身長、体重（初診時、手術時、手術 1 年後）、腹部手術歴、手術までの日数、合併疾患の有無と治療内容（手術前と手術 1 年後）、執刀医の経験・学年・資格、手術時間、出血量、術後合併症の有無と内容、入院期間、予定外再入院の有無
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。試料や情報は特定の個人を識別することができないように「仮名化」し、厳重に管理します。個人情報外部に漏れないよう、研究者間では仮名化しパスワードで保護したファイルのみをやり取りします。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、学会発表や論文により研究結果が公表された後には、原則として情報の削除ができませんので、ご了承ください。
臨床研究登録の有無	☒ 無 ・ ☐ 有 （臨床研究登録番号： ）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。

利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	本研究は東京都立多摩総合医療センター 消化器・一般外科の研究費で実施します。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	共同研究機関 ● 東京医科大学 病院長代行 阿部 信二 ● 虎の門病院 病院長 門脇 孝 ● 国立健康危機管理研究機構 理事長 国土 典宏 ● 横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長 田村 功一 ● 日本大学病院 病院長 大谷 直樹
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・研究代表者の氏名 (多機関共同研究の場合のみ記載)	研究代表機関：東京都立病院機構 東京都立多摩総合医療センター 消化器・一般外科 研究代表者：畑尾 史彦
上記の他に試料・情報を利用する者 (共同研究機関等)	☐ 無 ・ ☒ 有 共同研究機関 ・東京医科大学 消化器外科・小児外科学分野 研究責任者：山田 衣里佳 ・虎の門病院 消化器外科 研究責任者：春田 周宇介 ・国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 食道胃外科 研究責任者：野原 京子 ・横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 外科 研究責任者：近藤 裕樹 ・日本大学病院 消化器外科 研究責任者：萩原 謙 (海外に試料・情報を提供する場合) 該当なし
研究の問い合わせ先	研究代表者：山田 衣里佳 所属：東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 住所 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1 電話番号：03-3342-6111