

【研究課題名】肥満症の臓器横断的評価と長期転帰に関する前向き観察研究（CORE-OB Study）

英題：The CORE-OB Study (COhort for systemic and long-term evaluation in REal-world OBesity care)

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

研究機関の長の許可日から2055年2月28日までの間に、当院（糖尿病内分泌内科・腎臓内科・消化器外科）を受診し、肥満症の診療を受けられる（または受けられた）方。

2. 研究目的・方法

目的：肥満症治療の長期的な有効性（体重変化、代謝指標の改善、合併症の推移、長期転帰）および安全性を、診療で得られる縦断データから明らかにします。

方法：本研究は、診療として行われる肥満症治療の全経過を長期的に追跡する観察研究です。研究のための追加来院・追加採血・追加検査・研究専用質問票は行わず、診療データ（電子カルテ情報）を研究用データベースに登録して解析します。追跡期間は原則として初回受診から最長30年間を想定し、治療中断後に再開（再介入）された方も同一患者さんとして追跡します。

なお、治療は施設の肥満症診療プロトコルに従い、生活習慣介入に加えて主にGLP-1系製剤等の薬物療法を用い、診療上の必要性和患者さんの希望により減量・代謝手術が選択される場合があります。研究は診療経過を記録・解析するため、研究目的で治療を判断することはありません。

研究実施期間：研究機関の長の許可日～2055年3月31日

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：診療情報、病歴、治療内容、併存疾患、体組成、副作用等の発生状況、検査データ、転帰など

尚、収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 糖尿病内分泌内科科 柗津昌広 他

収集した情報は当院糖尿病内分泌内科および、研究を分担する当院腎臓内科、消化器外科でのみ利用し、情報については個人情報特定されないように情報管理責任者（研究責任者）が厳重に保管します。

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 糖尿病内分泌内科科 柗津昌広

6. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

また、本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ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：山梨県立中央病院 糖尿病内分泌内科 柗津 昌広

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）