

「小児肥満症に対する減量介入が脂質代謝に及ぼす影響」に対する

ご協力をお願い

研究代表者 所属 内分泌・代謝科 職名 科長
氏名 都 研一

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦2015年1月1日より2029年3月31日までの間に、肥満のため研究参加施設を受診し、小児肥満症の診断基準を満たし、原発性肥満の診断で入院治療を行った、入院時に6歳以上18歳未満であった方。

2. 研究課題名

小児肥満症に対する減量介入が脂質代謝に及ぼす影響

3. 研究の概要

1) 研究の意義

肥満は小児期から様々な健康障害を引き起こし、さらに小児肥満は成人期肥満へと移行する割合も高いことがわかっています。小児期から肥満の状態が持続し、高血圧、睡眠時無呼吸、2型糖尿病・耐糖能異常、非アルコール性脂肪性肝疾患、脂質異常症、高尿酸血症などの健康障害を発症することによって、メタボリックシンドロームへの進展や心血管病の早期発症、あるいは肥満関連がんへの罹患や壮年期死亡リスクが高まることなどが心配されています。

現在、学校検診で肥満小児への受診勧告が行われており、当院では高度肥満を主訴に受診した小児に対して、積極的に減量を目的とした食事運動療法の指導を行っています。減量は様々な健康利益をもたらしますが、その一つであるHDLコレステロール (high-density lipoprotein cholesterol : HDL-C) の上昇は、抗脂質酸化作用、抗炎症作用を増加させ、動脈硬化因子の減少につながると報告されています。

肥満に対する食事運動療法の効果、特にHDL-C値への影響については、過去に多くの研究がなされていますが、報告によってバラツキがあり、一定の見解が得られていません。その要因として、介入期間や治療プロトコル、対象者の特徴（人種、年齢など）の違いなどが考えられます。

2) 研究の目的

この研究では、小児肥満症に対する当院の治療プロトコルの有用性を評価すること、および、減量介入が脂質代謝に与える影響、特に HDL-C 値の変化の特徴を明らかにし、治療効果の適正な評価方法を確立することを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、該当する患者さんを対象者として登録し、カルテより以下の情報を取得します。

取得した情報を各研究機関にて匿名化し、パスワード付きのファイルとして実務担当者 国立病院機構小倉医療センター小児科医長 牧村美佳へメールで送付します。

得られたデータを用い、統計学的な解析を行います。主な評価項目として減量介入が脂質代謝に与える影響、特に HDL-C 値の変化の特徴を解析します。また、副次的な評価項目として小児肥満症に対する当院の治療プロトコルの有用性を解析します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕

- ① 臨床症状・検査所見についての詳細情報
- ② 観察期間中に行われた血液・尿検査結果、画像検査結果（超音波検査、X線検査、MRI検査）
- ③ 性別
- ④ 現病歴、既往歴、周産期歴、基礎疾患の有無・あれば疾患名、家族歴等の病歴
- ⑤ 最終診断
- ⑥ その他診断・治療にかかわる臨床情報

5. 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日（研究実施許可日）～2029 年 3 月 31 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 内分泌・代謝科長 都 研一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 内分泌・代謝科長 都 研一の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は通常診療の範囲内で行われる臨床情報を用いた観察研究であり、研究資金は必要となりません。また、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|------------------|--|
| 研究実施場所 (診療科等) | 福岡市立こども病院 内分泌・代謝科 |
| 研究責任者 | 福岡市立こども病院 内分泌・代謝科 診療科長 都 研一 |
| 研究分担者 | 福岡市立こども病院 内分泌・代謝科 医長 石井 加奈子 その他当院所属医師（短期在籍者、非常勤を含む） |

| | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|--------|----------------------------|-------------|
| 共同研究施設 | 国立病院機構小倉医療センター 小児科/医長 牧村美佳 | 解析 情報の収集 |

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）