

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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のでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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理人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。

研究課題名	高度肥満症を含む内分泌・代謝疾患とその健康障害、睡眠・疲労、自律神経機能の経年変化に関する統合解析研究 [倫理審査受付番号：第 5016 号]
研究責任者氏名	小山 英則
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 4 月 24 日 ~ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	以下の研究にご参加頂いている患者さんを対象とします。研究 1 .「内分泌・代謝疾患における 24 時間血圧、睡眠・疲労度及び自律神経機能と糖代謝、脂質代謝、プリン代謝、メタボリックシンドローム、動脈硬化の関連性の検討」2016 年 7 月 21 日から 2025 年 12 月 31 日まで・倫理審査受付番号 2351、研究 2 .「肥満外科手術(スリーブ術)による、糖・代謝の改善、および食行動変化・体重減少効果の長期観察研究」2018 年 11 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日まで・倫理審査受付番号 3077、研究 3 .「肥満症とその健康障害、睡眠・疲労、自律神経機能、認知機能、血糖変動及び動脈硬化との関連についての観察研究」2024 年 6 月 8 日から 2034 年 3 月 31 日まで・倫理審査受付番号 4686。
	研究 1 .(受付番号：2351)に参加されている患者様のデータ収集期間 受診日：西暦 2016 年 7 月 21 日~2025 年 4 月 24 日まで 研究 2 .(受付番号：3077)に参加されている患者様のデータ収集期間 受診日：西暦 2018 年 11 月 1 日~2025 年 4 月 24 日まで 研究 3 .(受付番号：4686)に参加されている患者様のデータ収集期間 受診日：西暦 2024 年 6 月 8 日~2025 年 4 月 24 日まで
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他(先行研究倫理審査受付番号：2351、3077、4686 で取得) 取得の方法： 診療の過程で取得 その他()
研究目的・意義	私たちは現在、以下の 3 つの臨床研究、「内分泌・代謝疾患における 24 時間血圧、睡眠・疲労度及び自律神経機能と糖代謝、脂質代謝、プリン代謝、メタボリックシンドローム、動脈硬化の関連性の検討」「肥満外科手術(スリーブ術)による糖・代謝の改善、および食行動変化・体重減少効果の長期観察

	<p>研究」「肥満症とその健康障害、睡眠・疲労、自律神経機能、認知機能、血糖変動および動脈硬化との関連についての観察研究」を行っています。この中で、上記の研究に参加いただいている患者さんの検査結果を再検討し、肥満症治療の効果を検証する必要が出てきました。この研究は、肥満症の治療を最適化するための知見を得ることを目的とし、未知の病態を解明や治療戦略の最適化に貢献することが期待されるという意義を持っています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>上記「研究の対象」欄に記載の3つの研究におけるデータ収集期間 研究1．に参加頂いている患者様のデータ収集期間 受診日：西暦 2016年 7月 21日～2025年4月24日まで 研究2．に参加頂いている患者様のデータ収集期間 受診日：西暦 2018年 11月 1日～2025年4月24日まで 研究3．に参加頂いている患者様のデータ収集期間 受診日：西暦 2024年 6月 8日～2025年4月24日まで までに実施した以下の～の検査結果を用います。この3つの研究で得られたデータを統合し、統計解析を行います。</p> <p>24時間血圧測定：ABPM（A&D） 睡眠：アクティグラフ（サニタ商事） 自律神経機能：アクティブトレーサー（GMS） 動脈硬化：上肢下肢血圧比（ABI）、頸動脈エコー（IMT）、脈波速度、加速度脈波 問診票：ピッツバーグ睡眠質問票、疲労問題質問票 一般血液・尿検査、プリン代謝、動脈硬化バイオマーカー（レプチンなど） 内分泌学的負荷試験を行った患者では、負荷試験検査における血液・尿検査患者背景（年齢、性別、既往歴、家族歴、服薬情報）</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科学講座 担当者氏名：神崎 暁慶 [電話]（平日9～17時）0798-45-6473 （上記時間以外）0798-45-6111</p>