

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院内分泌・代謝内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科

承認日: 2025 年 11 月 18 日

ver.1.0

【研究課題名】

当院の肥満症治療による代謝パラメータの変化に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

本邦において肥満者の割合は増加傾向にあり、健康障害を合併した肥満症では耐糖能障害、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患といった代謝疾患に加えて、冠動脈疾患や脳梗塞、肥満関連腎臓病といった血管疾患や変形性膝関節症に代表される運動器疾患、月経不順・不妊、閉塞性無呼吸症候群といった多岐にわたる健康障害のリスクを高めることが知られています。

本研究を通じてより予防改善効果の高い食事・運動プログラム開発につなげることを目的としています。

【研究の内容】**1. 研究の対象となる方**

肥満症の患者さんで、2024 年 7 月 1 日から、2027 年 7 月 31 日の間に、当院肥満症外来に通院中の方。

2. 研究に用いる試料・情報

研究対象者背景：性別、身長、体重、腹囲、合併症、既往歴、現病歴、前治療

医薬品投与状況

併用薬／併用療法

自覚症状・他覚所見の確認：問診およびアンケート調査等により確認する。
症状日誌がある場合は参考にする。

Inbody 測定による体組成測定

有害事象と副作用の確認

バイタル：血圧・脈拍数

血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、UA、Na、K、Cl、プレアルブミン、レチノール結合タンパク、トランスフェリン、BUN、Cr、eGFR

内分泌学的検査:TSH、FT4、FT3、ACTH、コルチゾール、GH、IGF-1、LH、FSH、E2、プロゲステロン、遊離テストステロン

尿検査:蛋白、糖、潜血、ケトン体

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

電子カルテに記録されている、通常診療過程で得られた情報のうち肥満症外来通院開始前から開始後 6,12,18,24 ヶ月後のデータを抽出解析することにより、食事運動療法や栄養指導、薬物投与を通じて変化があるかないかを検証をします。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、本研究は、研究責任者が所属する診療科・部門・センター等の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科

原田 範雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科

上田 航平

電話:0776-61-3111(内線 4245)

FAX:0776-61-8764

E-mail:k-ueda@g.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)