

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	虎の門病院 消化器外科
研究責任者	春田 周宇介
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 虎の門病院および研究代表機関・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。個人情報が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	虎の門病院 院長 門脇 孝
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：畑尾 史彦 所属：東京都立多摩総合医療センター 消化器・一般外科 住所 〒183-8524 東京都府中市武蔵台 2 丁目 8-29 電話番号：042-323-5111 当院の研究責任者： 春田 周宇介 所属：虎の門病院 消化器外科 住所 〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2 電話番号：03-3588-1111

虎の門病院で本研究を実施するにあたり補足開示情報

【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

ご自身の情報を研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年9月30日までに下記【連絡先】までお申し出ください。

【連絡先】

消化器外科 春田 周宇介 電話 03-3588-1111