

当院において BRASH-APP プログラムを受けた患者さん、 およびそのご家族の方へ

—「当院の肥満症外来における BRASH-APP プログラム（Bariatric Approach of Saiseikai Okayama with Healthcare-app）の観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院・岡山済生会外来センター病院

研究責任者 内科・妹尾 真弓

1) 研究の背景および目的

2023 年の国民健康・栄養調査によると、肥満者（BMI $\geq$ 25kg/m²）の割合は男性 31.5%、女性 21.1%で、この 10 年間で男性は有意に増加しています。肥満者のうち、肥満による健康障害を合併している、もしくは健康障害を起こしやすい内臓脂肪蓄積がある場合には肥満症と診断され、医学的治療の対象になります。当院でも、2024 年 10 月より肥満症外来を開設し、診療を行っています。

肥満症治療の基本はライフスタイルの改善で、特に食事療法・運動療法・行動療法が重要です。当院では、PHR（Personal Health Record）である AI 搭載型健康アプリ「シンクヘルス」を使用して、体重、食事、運動、血圧などの健康データを患者さんが記録・管理し、また、これらの健康データをクラウド型プラットフォームを介して、患者さんと医療機関で共有しています。また、アプリの遠隔モニタリング・メッセージ機能を活用して、患者さんから送られてきたメッセージに対しても医師や管理栄養士が対応することで、セルフマネジメントをサポートできるようにしています。この取り組みを「BRASH-APP プログラム（Bariatric Approach of Saiseikai Okayama with Healthcare-app）」と言います。

この研究では、BRASH-APP プログラム開始後の、体重変化率や血液・尿検査データ、継続率について検討し、BRASH-APP プログラムの効果について検証を行います。なお、この研究は岡山済生会総合病院 倫理審査委員会の承認を受け、当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2024 年 10 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の間に岡山済生会総合病院・岡山済生会外来センター病院において、BRASH-APP プログラムを開始された方、約 40 名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2027 年 12 月 31 日

院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに、臨床所見、血液検査・尿検査所見、薬歴、栄養指導に関する情報、食行動質問票、シンクヘルス関連データを収集し、それらの情報から分析を行います。なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテ及び健康アプリ「シンクヘルス」のプラットフォームから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情

報は削除し使用します。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、体組成、併存疾患の有無）
 - ・ 血液検査所見（血糖、HbA1c、T-Chol、LDL-C、HDL-C、TG、UA、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、 γ GTP など）、尿検査所見（尿定性、蛋白尿/クレアチニン比）
 - ・ 薬歴（肥満症治療薬の薬剤名）、初診日、栄養指導の実施回数・指導内容、食行動質問票
 - ・ シンクヘルス関連データ：アプリ使用状況、体重記録、食事記録、運動記録、血圧記録、管理栄養士や医師とのメッセージ機能を使ったやり取りの内容
- 収集した情報は、当院の研究者のみが使用致します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後 5 年間、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、成人のお子さん、後見人など）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 内科

氏名：妹尾 真弓

電話：086-252-2211（平日 8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。