

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

COVID-19 による小児肥満診療の需要の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、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。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年1月～2021年3月に当院小児科の肥満外来を受診した患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

令和2年の文科省の調査によると、男児を中心に肥満傾向が増加していることが明らかとなっています。11歳男児では13.3%が肥満傾向と過去最多となり、COVID-19の蔓延による生活習慣の変化や慢性的な運動不足の影響が懸念されています。一方、COVID-19以外の感染症の減少により、小児科の感染症で入院する患者数は全国的に激減し、小児診療体制に大きな影響をおよぼしています。

また、海外の報告でもCOVID-19による生活習慣の増悪が懸念される報告がある一方で、もともとの健康に関する意識が高ければ、COVID-19流行下でも運動量は落ちなかったとする報告もあります。COVID-19の流行により概して、肥満などの非感染性疾患の管理の重要度は高まっており、小児肥満外来の需要は高まっていますが、この状況を検討した報告は少なく、診療体制を含め検討が必要であると感じています。

そこで、この研究では、当院小児科の肥満外来通院患者さんを対象として、COVID-19による受診者数、通院継続率、肥満度推移、肥満に関する健康障害（糖尿病、脂肪肝、高脂血症、高尿酸血症）の頻度、生活習慣の変化について検討します。当院小児科は、多くの小児肥満症の患者さんが通院しており、その状況を検討することは、小児肥満症の予防にとって啓蒙的な情報になると考えます。

この研究は、施設院長承認後～2022年10月までの実施を予定しています。

3. 情報の利用拒否

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、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、肥満度、腹囲、体脂肪率、受診契機）
- ② 病歴情報（肥満に伴う合併症、家族歴）
- ③ 初診時の検査値（空腹時血糖、HbA1c、ALT、コレステロール、中性脂肪、尿酸、インスリン）

④ 肥満外来の受診者数と、同時期の一般の小児科外来の受診者数

5. お問い合わせ先

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

小児科 部長 坂東 賢二（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2021年12月3日作成）