

「実臨床における代謝改善手術後の 2 型糖尿病の寛解評価（DREAM-Surgery 研究）」

1. 研究の対象

肥満症に対する代謝改善手術、特に腹腔鏡下スリープ状胃切除術（LSG）は、体重減少のみならず、2 型糖尿病の血糖コントロール改善や寛解をもたらすことが知られています。しかし、日本人患者における手術後の糖尿病寛解率やその持続性に関する実臨床データは限られています。

本研究は、当院で LSG を受けた日本人肥満症患者における手術後の糖尿病寛解率と、それに影響する臨床的要因を明らかにすることを目的としています。

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに大阪急性期・総合医療センターで LSG を受けて、2 型糖尿病を合併していた方を対象とします。ただし、他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した場合は対象から除外されます。

2. 研究目的・方法

「目的」当院で LSG を受けた 2 型糖尿病合併患者における術後 1 年糖尿病寛解率を評価し、寛解に影響する臨床因子（罹病期間、HbA1c、既存の予測スコアなど）を特定すること。

「方法」通常診療で得られた診療情報（性別、年齢、身長、体重、体格指数〔BMI〕、糖尿病罹病期間、既往歴、喫煙歴、治療内容〔経口血糖降下薬、インスリン療法、GLP-1 受容体作動薬〕、血液検査データ〔HbA1c、血糖値、グリコアルブミン、血球数、血清アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、CK、血清クレアチニン、eGFR、BUN、CRP、血中 C ペプチド、尿中アルブミン〕）を用います。糖尿病寛解は、術後 1 年の時点で HbA1c 6.5% 未満かつ薬物治療をすべて中止できた状態と定義します。特に、糖尿病の罹病期間や術前 HbA1c、および ABCD、DiaRem、DiaBetter といった寛解予測スコアが、寛解達成の独立した予測因子となるかを検証します。

本研究は単施設で実施し、他施設への情報提供は行いません。

「研究期間」倫理委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで

「利用又は提供を開始する予定日」2025 年 12 月 1 日～

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：治療前および治療中、終了後には以下の患者の観察、診察および検査を実施

し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者の背景情報（性別、年齢、身長、体重、2型糖尿病の罹病期間、合併症、既往歴、喫煙、生活習慣病関連の治療薬）
- ② 血液検査（ヘモグロビン、白血球数、血小板数、HbA1c、随時血糖値、グリコアルブミン、LDL-C、TG、HDL-C、ALT、AST、GGTP、CK、血清クレアチニンなど）

4. 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でき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、もしくは患者の代理人にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56
大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科
研究責任者：副部長 藤田洋平
電話 06-6692-1201