

「解剖学的ランドマークに基づく鼠径ヘルニア手術の適切なメッシュサイズの検討」の研究に対するご協力をお願い

—2009年7月から2017年12月まで当院にて腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター（消化器外科） 平塚孝宏

研究課題名：「解剖学的ランドマークに基づく鼠径ヘルニア手術の適切なメッシュサイズの検討」

このたび当院では、鼠径ヘルニアのご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

鼠径ヘルニアは比較的頻度の高い疾患であり、ガイドラインで推奨される術式である腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の再発率を減少させることは重要です。再発率にメッシュ（手術でヘルニア脱出を予防する為の網上のシート）の大きさは重要な因子であり、その適切な設定が重要です。現在本邦において適切な鼠径ヘルニアにおけるメッシュのサイズは定まっていません。患者さんの被覆すべき臓器が脱出する可能性のある穴の面積を解析することは適切なメッシュサイズの設定につながり、再発率低下に大きく寄与する可能性があります。今回の検討では当院で腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術を受けた方の因子を解析し、予後との関係を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年7月から2017年12月までに膳所病院において、腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術を受けられた方 550名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

倫理委員会承認日 ～ 2019年12月31日

3) 研究方法

本院で、患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、また患者さん個人を特定できないようにコード化した後、この研究責任者である大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）平塚 孝宏へデータが送られます。その後研究責任者である平塚 孝宏がデータを集計します。

4) 使用する情報

本院におきまして、既に腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（血液検査、病理組織検査等）について、診療記録を調べさせていただきます。なお診療記録を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され大分大学医学部長の許可を得ています。また診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

5)情報の保存

本研究に使用した情報は、この研究の論文最終成果発表後 10 年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて紙の資料は鍵のかかる保管庫へ保管し、電子データはパスワードを設定し保存いたします。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙の資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないようにして削除します。

6) 外部への情報の提供

本研究で大分大学へ提供した情報は大分大学以外の機関に提供することはありません。

7)研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行いますので患者さんの費用負担はありません。

8)利益相反

本研究は、上記の公的な研究資金を用いて実施する研究であり。特定の営利に関わるものではありません。したがって、本研究に関わる全ての者が、大分大学医学部利益相反マネジメント委員会の、利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

9)研究計画書の開示

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することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

10)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報かわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

11)研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

12) 研究組織

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター（消化器外科）	助教 平塚 孝宏
【既存試料・情報の提供のみを行う機関】		
	膳所病院 副院長：重光 祐司	

13)問い合わせ・連絡先

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下さい。また、あなたの情報が研究に使

用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年3月31日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、本院にて最善の治療が行われます。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター（消化器外科）

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

氏名：平塚 孝宏（ひらつか たかひろ）

電話：097-586-5843