

本院で鼠径ヘルニアの治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～手術時 (2020 年 4 月から 2023 年 12 月まで) に得られた記録および診療情報の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腹腔鏡下 ^{そけい}鼠径ヘルニア修復術 (TEP 法) における 5mm 斜視鏡併用法の有用性の
検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2020 年 4 月～2023 年 12 月に有田胃腸病院もしくは大分大学医学部附属病院で
鼠径ヘルニアの手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術 (TEP 法) は腹膜前を剥離し腹膜が脱出する穴
にメッシュを貼付しヘルニア門を修復する手術です。手術において、メッシュを
穴の周りにきちんと貼り付けられないと、再発の原因となるため、メッシュを貼
り付けるためにきちんと腹膜を剥離することが大切です。これまで一般的に使用
されている 10mm のカメラでは見える範囲が限られるために、腹膜の剥離を
するための十分な視野を得にくい場合があります。その状況ではメッシュは貼付す
るのに十分な剥離が困難なことがあります。ところが 5 mm のカメラを用いた
場合はいろんな角度から腹膜を観察することができるために、メッシュ貼付に
十分な剥離が行いやすいと考えられます。我々は今回 5 mm カメラを用いた
TEP 法がメッシュ貼付のしやすさや再発予防のために有用であるかを検討する
ことを目的として、患者さんの情報を使用させていただき、研究します。

この研究で収集した情報は、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にて保管され、電子データはパソコンにパスワードを
設定して、この研究の最終の論文等が発表された後、10 年間厳重に保管されま
す。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないよう、紙の資料
はシュレッダーで廃棄され、電子データは復元できないように完全に削除され
ます。

研究期間：2023年10月31日～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に鼠径ヘルニアの治療を受けられた患者さんの手術に関する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、手術治療方法と診療情報（例えば再発がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（再発の有無、合併症、手術時間等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工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。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 平塚孝宏

有田胃腸病院 三吉野 航 白水 章夫

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新しい医療機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、特に資金は必要としませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を使用します。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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。

【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。

【研究組織】

【大分大学の研究組織】

研究責任者・代表者	大分大学消化器・小児外科学講座	客員准教授	平塚 孝宏
研究分担者	大分大学医学部	先端がん毛髪医療開発講座(消化器外科)	河野 洋平
	大分大学医学部	消化器・小児外科	赤木 智徳
	大分大学医学部	消化器・小児外科	二宮 繁生
	大分大学医学部	消化器・小児外科	白下 英史
	大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史

【有田胃腸病院の研究組織】

研究責任者	有田胃腸病院	外科医師	三吉野 航
研究分担者		院長	白水 章夫

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	客員准教授	平塚 孝宏
研究分担者	有田胃腸病院	院長	白水 章夫

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器小児外科学講座 客員准教授 平塚 孝宏
(ひらつか たかひろ)