

外科を受診された患者様へ

現在、当院外科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

両側鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術（TAPP法）における膀胱前腔でのメッシュ重複の妥当性の検証

【研究の目的】

鼠径ヘルニアとは鼠径部の腹壁の欠損部から腹腔内臓器が脱出することにより腸閉塞などの症状が出現するため、修復が必要とされています。腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術において適正なメッシュの被覆範囲は筋恥骨孔を超えて3cmの距離をとることとされていますが、両側鼠径ヘルニアの患者さんに対して、TAPP法を行うと膀胱前腔において左右のメッシュが重複する場合があります。このメッシュの重複に伴う合併症として膀胱障害の報告があります。そこで今回、メッシュ重複の妥当性と手術成績を検証する目的で本研究を計画しました。

【対象となる患者さん】

2015年10月から2023年5月までに両側鼠径ヘルニアでTAPP法による手術治療を受けられ、メッシュの重複が認められた方。

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より2023年12月31日まで

【情報の利用を開始する予定日】

2023年8月15日

【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

【使用させていただく診療データ】

- ・年齢、性別
- ・手術時間、出血量、腹直筋幅（2015年10月～2016年11月までに手術を受けた患者さ

のみ)

- ・術後合併症の有無、合併症の種類・治療内容、再発の有無、再手術の有無

なお、術後観察期間は術後1年間を目標としています。術後合併症が認められた患者さん、術後合併症が疑われた患者さん、他疾患に対して外科受診を継続する患者さんについては治癒後1年間の観察期間を予定しています。

ただし、術後観察期間中の場合であっても、2023年5月26日時点をもって、観察を終了します。

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 今中 秀光

住所：宝塚市小浜 4-5-1

電話番号：0797-87-1161

【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】

宝塚市病院 外科 濱田 哲宏

住所：宝塚市小浜 4丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 外科 濱田 哲宏

住所：宝塚市小浜 4丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）