ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

腹壁ヘルニアに対する手術治療の短期的及び長期的成績に関する後方視的臨床研究

研究責任者：大腸肛門外科　岡澤　裕
研究分担者：大腸肛門外科　坂本一博、杉本起一、河合雅也

研究の意義と目的：

腹壁ヘルニアは腹壁の後天的または先天的な脆弱または欠損部位から腹腔内臓器が脱出した状態です。多くのヘルニアは無症状ですが、一部のヘルニアは脱出した臓器が元の位置に戻らず、血液の供給が途絶えた状態となり、疼痛を引き起こし、直ちに手術を行う必要があります。現在わが国では、様々な術式が腹壁ヘルニアに対して行われています。
欠損部が 2cm 以下の場合は組織縫合法、2cm 以上の場合はメッシュを用いた修復法が基本となります。メッシュによる修復法には前方到達法による修復法、メッシュを用いた腹腔鏡による修復法など様々な治療法の選択ができるようになったことは、大変喜ばしいことではありますが、一方で、どの治療法が最良であるかは判断が難しい状況です。

日本における治療法を確立する一助にするため、当院における腹壁ヘルニア修復術の治療成績を後方視的に検討することが本研究の目的です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、腹壁ヘルニアの方で、西暦 2010 年 1 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日の間に大腸肛門外科で腹壁ヘルニア修復術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

①研究対象者基本情報：カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、併発症の有無、診断名
②検査内容：採血（血算、生化学、凝固・線溶系）、画像検査（レントゲン、CT）
③手術に関する内容（術式、手術時間、出血量、麻酔記録）
④手術入院時の内容（術後の経過や合併症、あるいは合併症の治療内

容）
⑤退院後の内容（再発の有無や経過、長期的な合併症・後遺症）
⑥最新の通院日

研究解析期間：承認日　～　西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、大腸肛門外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。
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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　大腸肛門外科
電話：03-3813-3111　（内線）70795
研究担当者：岡澤　裕