

これまでに腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術の治療を受けた 患者さんと家族の方へ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術における対側発生リスク因子の検討-腹腔鏡による鼠径部解剖の比較-」という多機関共同研究を行っております。この研究は、腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術における対側発生のリスクを調べることを主な目的としています。そのため、過去に腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、鼠径ヘルニアの方で、西暦2014年10月1日から西暦2025年3月31日の間に各共同研究機関で腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、画像検査(胸部レントゲン)手術所見、手術ビデオ、術後経過情報
- ・収集期間：西暦2014年10月1日～西暦2025年3月31日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：宮野 剛）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2026年3月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、各共同研究機関の診療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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：聖隷浜松病院

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 宮野剛)

<共同研究機関および研究責任者>

聖隷浜松病院(研究責任者：小児外科 田中圭一郎)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：小児外科・小児泌尿生殖器外科 吉田 志帆

<共同研究機関>

機関名：聖隷浜松病院

連絡先：053-474-2222

担当者の所属・氏名：小児外科 田中圭一郎