

研究の説明と協力をお願い

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して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-

研究実施体制：

研究代表者：	順天堂医院	小児外科・小児泌尿生殖器外科	山高	篤行
研究責任者：	順天堂医院	小児外科・小児泌尿生殖器外科	山高	篤行
研究分担者：	順天堂大学医学部附属浦安病院	小児外科	宮野	剛
研究分担者：	順天堂医院	小児外科・小児泌尿生殖器外科	加藤	春輝
研究協力施設における担当者：	聖隷浜松病院	小児外科	高橋	俊明

研究の意義と目的：

小児鼠径ヘルニアに対しては古くから鼠径部を切開して治療する鼠径部アプローチ法が行われてきましたが、近年では腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術(Laparoscopic Percutaneous Extraperitoneal Closure; LPEC)を行うことが多くなってきました。小児の鼠径ヘルニアは、内鼠径輪が生まれつき開いていることが原因と言われております。LPEC法の最大の利点は、症状のある側とは反対側の内鼠径輪を内側から観察できることで、もしこれが開存している場合は症状がなくとも閉鎖し、将来的な鼠径ヘルニアの発生を予防することができます。しかし中には、反対側の内鼠径輪が開存していないにも関わらず、後日になって反対側に鼠径ヘルニアを発症することがあります。この現象が起こる原因は現在解明されておりません。特に、LPEC法を行った際の鼠径部の具体的な解剖学的特徴については詳細な検討がなされておりません。これを明らかにすることで、LPEC法を行った時に反対側への鼠径ヘルニア発症リスクを予測することができるようになり、また小児鼠径ヘルニアの発症機序の解明に貢献することができます。

方法としては、手術ビデオを再度見直すことを通じてLPEC法施行時の解剖学的特徴を調査し、検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、鼠径ヘルニアの方で、西暦 2014 年 10 月 01 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科及び聖隷浜松病院小児外科で腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を受けた方です。

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。

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

外部への試料・情報の提供：

研究者担当者へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、順天堂医院分は加藤春輝が、聖隷浜松病院分は高橋俊明が保管・管理します。

研究解析期間：

研究実施許可日 ~ 2022 年 12 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生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021 年 3 月 23 日制定)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れた上で使用します。具体的には、患者さんの個人情報とは関係ない被験者コード(患者さんをランダムにナンバリング)を付して管理し、患者さんの秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は、当院分は小児外科・小児泌尿生殖器外科の鍵のかかるロッカーで加藤春輝が厳重に管理し、聖隷浜松病院分は同様の方法で高橋俊明が情報を入手し、厳重に管理します。また、研究成果は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。

入手した個人情報につきましては、研究実施許可日より 5 年が経過した時点で、速やかに破棄させていただきます。

利益相反について：

本研究は、順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器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。

研究組織：

研究代表施設と研究代表者

研究代表施設：順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科

研究代表者：山高 篤行

研究参加施設と研究責任者

研究参加施設：順天堂医院 責任者：山高 篤行

研究参加施設：聖隷浜松病院 責任者：高橋 俊明

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 小児外科・小児泌尿生殖器外科

電話：03-3813-3111

氏名：加藤 春輝

聖隷浜松病院 小児外科

電話：053-474-2222

氏名：高橋 俊明