

患者さまへ

「当院における鼠径ヘルニア手術に対するリヒテンシュタイン法の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2021 年 1 月から 2023 年 12 月までに当院外科でリヒテンシュタイン法による鼠径ヘルニアの手術を受けられた方
2 研究目的・方法	国際ヘルニア学会のガイドライン改訂に伴い、鼠径ヘルニアの鼠径部切開法では鼠径部全体をシートで覆って縫い付けるリヒテンシュタイン法が第一選択と明記されました。これまで本邦では、人工補強材(メッシュ)を、筋膜の弱い部分に入れて補強するメッシュプラグ法が主流であったこともあり、リヒテンシュタイン法はほとんど行われていませんでした。一方当院では、一貫して鼠径部切開法ではリヒテンシュタイン法を第一選択にしていた経緯があり、本研究で効果や安全性を検討することにより今後のリヒテンシュタイン法普及の一助にしたいと考えます。また、当院は臨床研修指定病院であり、研修医の教育施設という一面もあるため、外科教育と安全性の両立を示すことも目的と考えています。 当院で既に鼠径ヘルニアの手術を受けた患者さまのデータをもとに、手術方法や術後経過、合併症などの実績を検討する研究を行います。これにより、今後の治療の質を向上させ、患者さまへの医療提供がより適切で効果的なものとなることを目指しています。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 5 月予定) ～ 2035 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただしご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	背景(年齢、性別、体重、検査所見)、病歴(既往歴、原疾患、手術前治療の有無、周術期の成績、合併症)、再発の有無と再発までの期間、再発治療内容、治療後の経過等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	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出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院・外科 伊藤慎吾 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717
-----------	---

2025 年 3 月 29 日作成(第 1.0 版)