

小児外科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「12歳以上の鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下ヘルニア根治術の再発について」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2001年1月1日から2017年12月31日までの間に、さいたま市立病院小児外科で初回の腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を受けられた方の内、手術時の年齢が12歳～18歳の方で、手術後少なくとも6か月以上経過した方が対象となります。

【本研究の意義・目的】

小児の鼠径ヘルニア手術は、小児の外科治療で最も多く行なわれている手術で、アメリカでは年間80万例と推定されています。

鼠径ヘルニアは、全ての新生児の1～5%に生じて、早産で生まれたお子さんでは9～10%に生じると言われています。男児における発生頻度は女児の3～4倍で、男女ともに右側での発生率が高くなっています。診断が確定すれば、嵌頓（かんどん腸などが腹壁の隙間から出っ放しになって戻らなくなった状態）などの合併症の発生を避けるために、早期の手術が勧められています。鼠径ヘルニアの手術は色々な方法がありますが、小児においては、高位結紮（こういけっさつ）と鞘状突起（さやしょうとつき）の切除という手術の方法で治療されます。最近では、腹腔鏡を使った小児鼠径ヘルニア手術（腹腔鏡下の高位結紮術）が、ヘルニア再発率や合併症の少ない方法であることを示す報告が多くなっています。

本研究では、12歳～18歳の年齢で腹腔鏡下の高位結紮術を受けられた患者さんの診療情報、経過観察の情報から、どれ位の方に鼠径ヘルニアの再発や合併症が起こったのかを調べることを目的としています。本研究により、腹腔鏡下の高位結紮術の有用性に対する重要な情報が得られると考えています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で研究代表施設であるアメリカ オハイオ州 Akron Children's Hospital へ提供、他の参加施設のデータと合わせて解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

診療情報：手術日、性別、手術時年齢、手術前体重、手術前 BMI、手術側、内鼠径輪縫縮法、縫合系材料、縫合系性質、内鼠径輪への意図的損傷の有無 等

経過観察：手術後の合併症の有無、ヘルニア再発の有無、再発の時期、再発したヘルニアの再手術の有無・予定、再発した側、再手術の方法 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2018 年 7 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（吉田史子）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、アメリカ オハイオ州 Akron Children's Hospital へ提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は論文として公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 小児外科 科長 吉田 史子（個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）