

オプアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「メッシュを固定しない腹腔鏡下鼠経ヘルニア修復術の有用性に関する研究」 へのご協力依頼

目的：現在腹腔鏡下ヘルニア修復術(小さな孔から腹腔鏡を挿入して観察しながら小さな孔のみで手術を施行する方法)は鼠経ヘルニアの標準術式の一つです。腹腔鏡下ヘルニア修復術の再発率は約4%と報告されており、メッシュがずれることが原因とされております。したがって従来はメッシュを固定具で腹壁に固定する術式が選択されています。しかし固定具による神経障害はしばしば慢性疼痛(術後半年以上持続する疼痛)の原因となります(<2%)。慢性疼痛は難治性で患者様のQOLを大きく損ないます。そこで近年メッシュの固定を省略する術式に関する検討が国内外で行われており、慢性疼痛症例は減り、再発率は変わらないと報告されています。当院でも2016年6月からメッシュを固定しない術式(non-fixation TEP法)を導入しました。今回はその治療成績と有用性について検討します。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 外科。

研究時期：2020年12月1日より2022年3月31日まで。

研究対象：鼠経ヘルニアに対して当院で腹腔鏡下ヘルニア修復術を受けた患者様全員。

研究方法：後方視研究。

患者様の診療記録から下記情報を収集します。

氏名や生年月日は収集しません。

(収集する情報) 性別、年齢、BMI、既往歴(糖尿病、腹部手術既往)、ヘルニアの種類・大きさ、手術時間、出血量、在院日数、術後合併症(再発、疼痛、皮下水腫、陰嚢水腫、その他)

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関

する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後 3 年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

【外部への試料・情報の提供】

ありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究において研究資金は不要であり、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 外科）の永田までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

2020 年 12 月 17 日

中津市立中津市民病院

役職 外科部長

氏名 永田 茂行（研究代表者）

（平成30年11月21日改定）