

ホームページ公開文書

本院で成人鼠径部ヘルニア手術をうけられた患者様およびご家族の皆様へ
～臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

成人鼠径部ヘルニア修復術の現状把握および短期治療成績に関する多施設共同研究

【研究の概要】

成人鼠径部ヘルニアは一般的によくみられる疾患であり、それぞれの医療機関で診断から治療まで完結されることがほとんどです。治療方針は施設毎で多岐にわたり、術式選択や術後成績などについては、施設間での情報共有がなされることがほとんどないため、知見の集積が得られにくい現状があります。国内では日本内視鏡外科学会による「内視鏡外科手術に関するアンケート調査」が行われており、選択術式や合併症について全国的な傾向は把握が可能であるものの、アンケート調査であるために詳細な情報は得られていません。鼠径部ヘルニアは良性疾患であるため、とくに合併症や再発が重要な情報ですが、これらに関して質の高いデータはこれまでに明らかにされていません。また、治療内容には地域ごとに偏りがあることがすでに学会等で示されていますが、これまで全国的に鼠径部ヘルニア手術の実態を詳細に調査した研究は存在しません。

【研究の目的】

大分県における成人鼠径部ヘルニア手術の現状を調査し、術後の短期成績について検討を行うことで、今後の治療の発展に活かします。

【研究対象】

2014年1月1日から2015年12月31日の間に大分県下32施設における成人鼠径部ヘルニア手術を行なっている患者さんを対象としています。

【使用させていただく臨床情報について】

「性別、年齢、BMI、既往歴」などの背景因子、鼠径部ヘルニア発生のリスクとなる「生活習慣、既往歴、体型」に関する情報、「術式、麻酔方法、使用抗生剤」などの治療方法、「手術時間、出血量、術後在院期間、術中術後合併症」な

どの治療成績に関する情報を、調査票を用いて患者さんのカルテより収集し解析します。

【使用させていただく情報の保存について】

この研究で得た情報は、この研究の論文発表後 10 年間保存し、保存期間終了後は、個人情報漏えいしないようにしてすべての情報を消去します。

【個人情報保護に関する配慮】

閲覧する診療録（カルテ）には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定できない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。

なお患者さんの診療記録（カルテ）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されています。また、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。また、このホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録（カルテ）は研究に利用しないようにします。診療録（カルテ）の利用を希望されない場合は、下記照会先までご連絡ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

【研究の費用と利益相反に関して】

研究費用は公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行いますので、患者さんが費用を負担することはありません。また、本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。したがって、当院における本研究に関わる全ての者が、本学医学部利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有していません。

【研究計画書の開示】

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

【研究成果の取扱い】

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報にならない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股 雅史(いのまた まさふみ)

TEL : 097-586-5843 FAX:097-549-6039

【研究責任者】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

【相談窓口】

研究担当者 大分県済生会日田病院 外科 尾崎邦博

連絡先 TEL 0973-24-1100 (代表)