

東京医科歯科大学病院で腹壁ヘルニアの手術を受けられた患者さんへ

「腹壁ヘルニアに対する手術治療の
短期的及び長期的成績に関する多機関共同後向き臨床研究」
についてのお知らせ

(本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施されます。)

(1) 研究の概要について

研究課題名：腹壁ヘルニアに対する手術治療の短期的及び長期的成績に関する多機関共同後向き臨床研究

承認番号：M2022-172

研究期間： 倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

研究代表者： 東京医科歯科大学病院 胃外科 准教授 徳永正則

共同機関研究責任者： 総合病院土浦協同病院 消化器外科 科長 伊東浩次

わが国では諸外国とは異なった環境の中で、様々な術式が腹壁ヘルニアに対して行われています。日本の環境にあった腹壁ヘルニアに対する治療法を確立するために、当院および東京医科歯科大学関連機関における手術の治療成績を検討することがこの研究の目的です。

(2) 研究の目的について

現在腹壁ヘルニアに対する治療法としては開腹による修復と腹腔鏡下による治療法が存在しています。2015年に日本ヘルニア学会より、鼠径部ヘルニア診療ガイドラインが、2019年にヨーロッパ・アメリカのヘルニア学会より、腹壁ヘルニアの国際診療ガイドラインが発表されましたが、この中でもどちらの術式が良いかに関しては、答えが出ておらず、結局は術者が慣れ親しんだ手術方法が選択されているのが現状です。日本における治療法を確立する一助とするため、東京医科歯科大学病院およびその関連機関における治療成績を検討することがこの研究の目的です。

(3) 研究の対象と方法について

2011年1月1日以降、東京医科歯科大学病院およびその関連機関で腹壁ヘルニアに対する手術を受けた患者さんを対象として研究を行ないます。

本研究では、まず、カルテに記載された患者さんの背景や手術内容、手術後の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築

し、症例全体の情報の集計と予後についての解析を行います。関連機関で収集された情報はすべて東京医科歯科大学に送付され、東京医科歯科大学でのみ解析が行なわれます。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

<主な情報収集項目>

カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者さんの背景（手術時の性別、年齢、身長、体重、併発症の有無）、手術に関する内容（術式、手術時間、出血量、麻酔記録）、手術入院時の内容（術後の経過や合併症、あるいは合併症の治療内容）、退院後の内容（再発の有無や経過、長期的な合併症・後遺症）、最新の通院日

（４）情報等の保管について

収集された情報は東京医科歯科大学および各機関の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文等に用いるデータは、発表後10年間保存することに致します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、今後、腹壁ヘルニアの手術を受ける患者さん達が、最良の治療方法を選択できるようになる可能性があります。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも対象となる患者さんの自由意思によって行われます。一旦同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被る事はありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく担当医師にご相談下さい。その際、患者さんからこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に担当医師にご相談下さい。

（７）個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により特定の個人を識別できないように加工を行いません。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、特定の個人を識別できないように加工されることのない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。

（８）研究に関する情報公開について

研究結果は、国内外の論文投稿および学会発表によって公表されます。

(9) 経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することにより、患者さんに経済的な負担が発生することや、謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学 胃外科 講師 谷岡 利朗
東京医科歯科大学 胃外科 准教授 徳永 正則

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5254 (対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。