

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「単孔式腹腔鏡下小児鼠径ヘルニア根治術時における SILPEC 鉗子の

安全な挿入法に関する研究」へご協力をお願い

—2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に当科において
単孔式腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術が施行された患者—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：小児外科（周産母子センター）

講師

小池 勇樹

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 周産母子センター

助教

松下 航平

三重大学医学部附属病院 小児外科

助教

長野 由佳

三重大学医学部附属病院 臨床外科感染制御学講座

助教

佐藤 友紀

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

助教

東 浩輝

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学

教授

問山 裕二

個人情報管理者：

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学

非常勤職員

川部 知美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

鼠径ヘルニアは小児において日常診療で遭遇することの多い疾患であり、鼠径ヘルニア関連手術は全国の年間手術数の約 20% を占め、また腹腔鏡手術に限れば全体の約半数を占めると言われています。鼠径部切開による従来法が基本的手術術式ですが、1997 年には laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure (LPEC) という腹腔鏡手術が報告され多くの施設で標準術式となっています。また 2013 年には、腹腔鏡手術の更なる低侵襲化と整容性の向上を目的として、single-incision laparoscopic-assisted percutaneous extraperitoneal closure (SILPEC) が報告されており、当院でも 2022 年より SILPEC の導入を開始しております。当院ではこの整容性に優れた SILPEC 手術を安全に完遂するために、手術操作を行う腹腔鏡の特殊な鉗子（SILPEC 鉗子）に対して、独自に開発した安全な挿入法（ネラトン法）を導入しております。この安全な挿入法（ネラトン法）と、従来の挿入法を比較検討して、ネラトン法の安全性や有用性について解析します。

2) 研究の目的：

当院における鼠径ヘルニア症例の単孔式腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術（SILPEC 手術）において、SILPEC 鉗子挿入法に関して、従来法とネラトン法における鉗子挿入時間や手術時間の変化や安全性に関しての検討を行うことを目的としています。また挿入法別の手術成績（手術時間や合併症など）の推移について後方視的に検討を行います。

2. 研究の方法

1) 2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当科で鼠径ヘルニアに対して単孔式腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術が施行された患者様を対象としています。

2) 研究期間：許可日より 2027 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：

2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当科で鼠径ヘルニアと診断し単孔式腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を受けられた方を抽出し、その診療録をもとに、後方視的に検索を行い検討します。

4) 使用する試料の項目：

該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

性別、診断時年齢、在胎週数、出生時体重、手術時体重、併存疾患の有無、手術時病名(左右を含む)、手術術式、術中所見、術後経過、術後合併症の有無、術前画像検査、併存疾患の有無など

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報はエクセルデータとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の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または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 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には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 小池 勇樹

電話：059-2232-1111（代表）（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-232-6968