

(臨床研究に関するお知らせ)

停留精巣で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における停留精巣手術の検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科 医長 服部 健吾

3. 研究の目的と意義

停留精巣は小児外科において基本的な手技ですが、近年手術数の減少などにより手術時間が延長したり合併症が増加したりしている可能性があります。今回の研究では停留精巣手術のこれらの結果の経時的変遷を明らかにし、それに影響を与えている要因、特に施設の体制や症例数といった構造的要因や術者・指導者の経験や技能といった属人的要素を検討し、今後の課題を抽出したいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2005 年 1 月～2025 年 10 月に当科にて停留精巣手術を受けた患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前情報(停留精巣所見、生年月日、周産期歴、既往歴(術前合併症)など)、術中情報(手術時年齢、手術日、術者、指導助手、手術内容、手術時間など)、術後情報(術後合併症の有無)で電子カルテより収集します。付随して術者の経験年数、経験症例数など患者情報に関係しない情報も収集します。

(5) 方法

術後合併症の有無、手術時間などの結果に統計的に有意に影響を与える要素を回帰分析などの手法により検出します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科
担当者：服部健吾
住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834
E-mail：hattori.kengo@aijinkai-group.com