

患者さんへ

臨床研究参加のお願い

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。ここに参加をお願いするのは、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、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。診療情報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。

下記の記載内容を一読の上、もし本研究に関するデータ使用の取り止めを希望される場合には、それ以降はデータを本研究に用いることはありません。もし、データの使用を望まれない場合には下記相談窓口までお問い合わせください。あなたがこの研究への参加をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。

1. 臨床研究とは

病気の診断や治療は、長い時間をかけて進歩・発展してきて現在の方法へと確立されました。さらに、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は大変重要なことです。これには多くの研究が必要ですが、この中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これらは「臨床研究」と呼ばれます。臨床研究はご参加頂ける方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

2. 研究課題名

小児腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術の術後臍部手術部位感染と手術時間の関連についての後方視的観察研究

3. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科 医員 吉村 翔平

4. 研究の目的と意義

小児鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術は以前より行われてきた鼠径部切開法と比較して反対側の鼠径ヘルニアの発症を予防する目的で対側腹膜鞘状突起の予防的結紮ができる利点を有する一方で、従来 of 鼠径部切開法と比較して手術部位感染が多いと報告されています。特に、腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術での手術部位感染はほとんどが臍部に発生しており、これを減らすことが本術式における課題の1つです。手術時間の延長が術後臍部手術部位感染に繋がる可能性が考えられており、本研究では術後臍部手術部位感染の発症と手術時間との関連を検討します。

5. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

鼠径ヘルニアに対して西暦2018年7月1日から西暦2023年6月30日までの期間中

に当院で腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術の手術を受けた15歳以下の方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの基本情報（性別、年齢、身長、体重など）、手術情報（手術時間、術式、手術部位、合併症など）、術後臍部手術部位感染の有無に関する情報です。

(3) 方法

対象患者さんを術後臍部創部感染の有無で2群に分け、患者背景（性別、年齢、体重など）や手術時間を両群で比較検討します。

(4) 研究期間

院長による研究実施許可日から西暦2024年3月31日まで

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. 予測される利益と不利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身への直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に鼠径ヘルニアの治療法が進歩し、その利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。この研究は、侵襲を伴いませんので予想される不利益はありません。

8. 参加される患者さんが研究に関する資料を閲覧されたいとき

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。詳しくは相談窓口にご相談ください。

9. 情報の保管及び廃棄

当院で定められた手順に則り、担当医師が責任を持って行います。

10. 資金源及び利益相反等について

資金源：当診療科の研究費を用いて実施します。

利益相反：特にありません。

11. 相談窓口

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科 担当医師 吉村 翔平

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：khrrou0245yoshimuu@gmail.com