

臨床研究「腹壁ヘルニアにおけるeTEP-RS法導入時の手術時間短縮手技と成績」 について

研究の対象

2021年10月～2024年4月までに米子医療センターで腹腔鏡下腹壁ヘルニア手術を受けた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施します。

研究概要および利用目的・方法

腹腔鏡下腹壁ヘルニア手術はメッシュの腹腔内留置 (intraperitoneal onlay mesh: IPOM法) と腹腔外留置 (extended totally extraperitoneal Rives-Stoppa 法: eTEP-RS法) を選択する術式があります。当院ではIPOM法を採用していましたが、2021年からeTEP-RS法も導入しました。eTEP-RS法は術後早期疼痛軽減やコスト面で有効な手技ですが難易度の高いポイントがあり手術時間が長くなる事が難点です。本研究では、2021年10月～2024年4月までに米子医療センターで腹腔鏡下腹壁ヘルニア手術を受けた患者さんのカルテ情報を使用し、「腹壁ヘルニアにおけるeTEP-RS法導入時の手術時間短縮手技と成績」を調査します。手術手技と成績を検討します。

研究に用いる情報の種類

患者さんのカルテから得られた年齢、性別、BMI、ヘルニア門直径、手術方法、手術時間、術後在院日数の情報を患者さんを同定できないようにした仮名加工情報を研究に用います。

外部への情報の提供

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。研究結果の一部は学会、誌面等で発表させていただきます。

研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または米子医療センターへの情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は米子医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

〒683-0006 鳥取県米子市車尾4-17-1

TEL : 0859-33-7111 (代表)

米子医療センター 消化器外科 谷口健次郎 (たにくち けんじろう)