

## 外科を受診された患者様へ

現在、当院外科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

### 【研究課題名】

両側鼠径ヘルニアに対する TAPP 法：機能的優位側鉗子による膀胱前腔一括剥離

### 【研究の目的】

鼠径ヘルニアとは鼠径部の腹壁の欠損部から腹腔内臓器が脱出することにより腸閉塞などの症状が出現するため、修復が必要とされています。経腹的腹膜外修復法（TAPP 法）における機器の使用は術者機能的優位側鉗子（利き手側で使用する手術道具のこと。以下、DF と記載。）で行えば比較的安全に行えます。なお、両側鼠径ヘルニアの場合は、膀胱前腔において剥離範囲が左右交通するため、当院外科では膀胱前腔の剥離の工夫として DF 操作で一側から対側まで一括して行っており、その手術成績を検証することを目的に本研究を計画しました。

### 【対象となる患者さん】

2017 年 1 月から 2024 年 4 月までの両側鼠径ヘルニア患者のうち TAPP 法による手術治療を受けられた方。

### 【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より 2025 年 4 月 30 日まで

### 【情報の使用を開始する予定日】

2024 年 10 月 14 日

### 【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

### 【使用させていただく診療データ】

性別、ヘルニアの分類、手術記録、部位、手術時間、出血量、手術ビデオ、メッシュの種類、タッカーの種類、再発の有無、疼痛の有無、メッシュ感染の有無、皮下膿瘍の有無、

他臓器損傷の有無、膀胱障害の有無、漿液腫の合併の有無、膀胱へのメッシュ迷入といった合併症の有無、合併症に対する再手術の有無、術後在院日数

**【個人情報の取り扱いと倫理的事項】**

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

**【研究機関・研究機関の長】**

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘

住所：宝塚市小浜 4-5-1

電話番号：0797-87-1161

**【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】**

宝塚市病院 外科 濱田 哲宏

住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）

**【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

宝塚市病院 外科 濱田 哲宏

住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）