

2010年4月1日～2022年6月30日の間に
当院において外鼠経ヘルニアの治療を受けられた方およびご家族の方へ
「16歳以上の外鼠経ヘルニア症例におけるLPEC法の安全性、有効性について」
へのご協力をお願い

研究者代表者：NHO 福山医療センター 小児外科 塚田 遼
研究協力機関：兵庫医科大学 小児外科、市立池田病院 消化器外科、いそだ病院 外科

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

小児の外鼠経ヘルニアの治療は、1995年に腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖法（Laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure；LPEC法）が報告されて以来、現在では多くの施設でLPEC法が選択されるようになってきました。その簡便性と有効性から対象年齢が小児以外（16歳以上）にも広がる動きがありますが、その治療成績についてはまだ報告が少ないのが現状です。そこで、当院及び共同研究機関における16歳以上の外鼠経ヘルニアの患者さん、および当院の小児（15歳以下）の外鼠経ヘルニアの患者さんを対象に比較検討し、LPEC法の有効性を示すことを目的とし、本研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究により、16歳以上の外鼠経ヘルニア症例に対するLPEC法の有効性についての知見が集積され、今後の同様の症例に対する治療方法確立の一助になり得ると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2010年4月から2022年6月までの間に外鼠経ヘルニアと診断され、NHO 福山医療センターまたは研究協力機関（兵庫医科大学小児外科、市立池田病院消化器外科、いそだ病院外科）でLPEC法を受けた16歳以上の患者さん20人、および福山医療センターで同期間にLPEC法を受けた外鼠経ヘルニアの小児患者さん（15歳以下）400人を対象とします。

2) 実施期間

研究許可日 ～ 2025年3月31日

3) 研究方法

カルテから、性別、年齢、発症時期、症状、術式、手術時間、術中合併症、周術期合併症、入院期間、転帰などの患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、電子カルテID、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、研究代表施設であるNHO 福山医療センター小児外科内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 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（親権者）、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。内容についておわ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。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、**2025年3月31日**までの間に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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 小児外科 塚田 遼

電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時15分）