

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に当院で腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術（LPEC 手術）を受けられた方およびご家族の方へ

『筋鉤を用いた 3mm ポート臍部直視下挿入法に関する後方視的安全性評価』

へのご協力のお願い

【研究代表者】NHO 福山医療センター 小児外科・小児泌尿器科 医長 山道 拓

【共同研究者】NHO 福山医療センター 小児外科・小児泌尿器科 医長 阪 龍太

NHO 福山医療センター 小児外科・小児泌尿器科 医師 岩崎 駿

1. 研究の目的

腹腔鏡手術で鉗子やカメラをいれるために体に挿入する筒のことをポートといいます。「初期ポート」とは、おなかの中に内視鏡（カメラ）や手術器具を入れるために、手術の最初におへその部分に挿入する細い管のことです。このポートを通じて、空気（二酸化炭素）をおなかの中に入れてふくらませ、内視鏡で中を観察しながら手術を行います。小児の腹腔鏡手術では、この最初の 1 本目のポートを安全に入れることが特に重要であり、場合によっては合併症（腸などを傷つける）の原因となることがあります。そのため、今回の研究では、この「初期ポート」の新しい安全な挿入方法として当院で導入している「筋鉤を用いた 3mm ポートの直視下挿入法」（以下、筋鉤法）と、従来の手技である「Open Hasson 法」について、安全性や操作時間、術後の合併症などを比較検討することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2017 年 1 月から 2025 年 6 月までに当科で腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術（LPEC 手術）を受けた方 475 例のうち、術中ビデオが確認可能で、筋鉤法と判断できる症例と Open Hasson 法を行った症例を対象としています。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後かつ施設長許可後 ～ 2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

下記調査項目についてカルテ及び手術ビデオから調査させていただいて、統計的に解析します。

解析は当院小児外科で行いますが、患者さんの個人情報には削除し、個人情報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。

調査項目

年齢、性別、体重、手術時期、初期ポート挿入に要した時間、術後合併症（腸管損傷、出血、創部感染）の有無、術後外来での臍部創の写真（臍部のみ、個人が特定されない形で撮影）

4) 情報の保護

調査情報は福山医療センター小児外科で厳重に取り扱います。研究に関する資料のうち紙媒体のものは、研究代表者が小児外科医局内の鍵がかかる棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後はこちらも消去します。また、当該資料および情報の保存期間は研究の中止または終了後 5 年を予定しています。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため患者さん個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、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不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

研究代表者 山道 拓

国立病院機構 福山医療センター 小児外科・小児泌尿器科 医長

Tel：084-922-0001(代表)（平日 午前 9 時 ～午後 17 時 15 分）