

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に当院で腹腔鏡下根治術を施行した女児外単径ヘルニアの方およびご家族の方へ

『卵巢滑脱を伴う小児外単径ヘルニアに対する腹腔鏡手術に関する後方視的研究』

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 医師 岩崎 駿

1. 研究の目的

女児単径ヘルニアにおける卵巢滑脱例は、しばしば子宮円靱帯の短縮や卵管の屈曲・脱出などを伴い手術の難易度が上がることがあり、術後、子宮円靱帯の短縮や付属器の障害を起こした報告や、成人後の不妊や腹腔内の癒着による腹痛の原因となることもあります。その臨床的特徴は明らかになっていません。そこで今回、当院の卵巢滑脱を伴う小児外単径ヘルニア症例の特徴を明らかにし、腹腔鏡下根治術の妥当性について検討することを目的に本研究を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2020 年 1 月から 2022 年 12 月までの間に当院で腹腔鏡下根治術を施行した女児外単径ヘルニア 74 例

2) 研究期間

福山医療センター施設長許可後 ～ 2027 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の記録から調査させていただきます。

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

卵巢滑脱の有無、在胎週数、出生体重、初診時月齢、手術時月齢、手術までの待機期間、手術待機中に脱出・嵌頓疑いでの再診の有無、気腹時間、術中の子宮偏位・卵巢癒着・卵管脱出の有無、術後フォロー期間、再発の有無の中央値または頻度

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)