

鼠径部ヘルニアの術式別合併症に関する単機関観察研究

研究協力をお願い

当科では「鼠径部ヘルニアの術式別合併症に関する単機関観察研究」という研究を、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたします。研究目的や方法は以下のとおりです。本研究は診療記録を用いた観察研究であり、直接の同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

研究の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。なお、本研究に参加を希望されない場合や、研究への利用を取りやめたい場合、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱いに関するご質問などがございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、日本医科大学付属病院において鼠径部ヘルニア修復術を受けられた 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は、腹腔鏡アプローチと前方アプローチの短期成績を検討する、若手外科医による執刀症例の安全性と教育的意義を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は、日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は消化器外科 吉田寛、研究事務局は消化器外科 菊池悠太です。

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、日本医科大学付属病院で鼠径部ヘルニア手術を受けられた患者さんの診療録・手術記録・検査データを収集し、術式別および術者経験別に比較解析を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、ヘルニア分類、術式、合併症、在院日数、慢性術後鼠径部疼痛の有無など

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な消化器外科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護された専用の記録装置に保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では

公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 消化器外科 吉田寛

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24193

メールアドレス : hiroshiy@nms.ac.jp