

鼠径ヘルニアに対する日帰り TEP 法と入院 TAPP 法の短期成績比較

研究協力をお願い

この研究は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行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご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します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

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および東京デイサージェリークリニックにおいて、初発の片側鼠径ヘルニアに対して手術を受けられた 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、専門クリニックで施行される日帰り TEP 法と大学病院で施行される入院管理下 TAPP 法における、術後 4 週以内の合併症発生率を比較し、安全性を検討することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器外科 萩原信敏、研究事務局は日本医科大学付属病院消化器外科 菊池悠太です。他の参加研究機関は東京デイサージェリークリニック（研究責任者：柳健）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および東京デイサージェリークリニックにおいて、初発の片側鼠径ヘルニアに対して手術を受けられた 18 歳以上の患者さんのデータを解析し、術後 4 週以内に発生した合併症の発生状況を比較します。

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、既往歴、身長・体重、手術データ、術後外来記録など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：東京デイサージェリークリニック（院長：柳健）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

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。患者さんの

個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、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パーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：消化器外科医局

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 萩原信敏

〒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：24223

メールアドレス：hagi@nms.ac.jp