

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-021373-00

作成日：2022 年 1 月 5 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の安全性と妥当性に関する観察研究

2. 研究の目的

ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術では、腹腔鏡下ヘルニア修復術と比較して、多関節機能や 3D 内視鏡の使用で、人間工学に沿った手術が可能であると考えられている。しかし、ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術は、本邦ではいまだ自費診療で行われており、手術症例数も少なく、本邦におけるエビデンスがほとんどない。今回、他施設共同によるロボット支援下ヘルニア修復術の後ろ向き研究により、手術の安全性、妥当性を検討することを目的とする。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2020 年 10 月から 2021 年 12 月までに当院でロボット支援下鼠径ヘルニア修復術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別などの患者背景、手術方法や使用したメッシュの種類やサイズなどの手術情報、ヘルニア分類や術後合併症、術後経過など電子カルテまたは手術動画から得られる情報を使用します。

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、上尾中央総合病院に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 3 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から上尾中央総合病院へ調査票を用い提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者

帝京大学 外科教授 三澤 健之

症例登録及び研究の実施

上尾中央総合病院 院長補佐・外科科長 若林 剛（施設研究責任者）

上尾中央総合病院 消化器外科科長 岡本 信彦（研究分担医師）

解析責任者

上尾中央総合病院 消化器外科科長 岡本 信彦

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-021373-00

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 外科 担当医師 今村清隆

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 外科 今村清隆