

「腹部手術後の腹壁癒痕ヘルニア発生に關与する因子の検討」

に對するご協力のお願い

— 2006年4月1日～2020年3月31日の間に、腹部の手術を受けられた方へ —

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター 外科 学内教授 山口 悟
研究分担者 獨協医科大学日光医療センター 外科 学内講師 尾形 英生

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

腹壁癒痕ヘルニアは腹部手術後に発生する合併症です。ヘルニアの膨隆は、立った時、咳・くしゃみ、排便時などの腹圧がかかった時に大きくなることが多く、生活の質を下げるほか、時にヘルニア嵌頓をきたし緊急手術が必要なことがあります。術後長期間の経過で約1割に発生するとの報告もあり、原因としては女性・肥満・創感染・同一創での再開腹などが報告されております。手術時の腹膜・筋膜の縫合方式によっても頻度が異なるとの報告がありますが、要因に関してはいまだ議論されています。本研究では、当院での手術例を解析することにより、発生に關与する因子を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年4月1日～2020年3月31日の間に獨協医科大学日光医療センター外科において、腹部の手術を受けられた方500名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

令和2年6月倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいて腹壁癒痕ヘルニア発生に關する分析を行い、關与する因子について調べます。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

A. 患者背景

年齢、性別、人種、身長、体重、BMI、既往歴、併存症

B. 手術術式・周術期経過

手術日、手術術式、到達法、吻合法、吻合形態、手術時間、出血量、輸血量、鎮痛剤使用状況、術後歩行開始日、術後入院日数、排ガス確認日、術後合併症内容、術後合併症および治療方法、周術期各種血液検査所見、周術期各種画像検査所見

C. 転帰

転帰、ヘルニア発生の有無、確認日

なお、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、外科のホームページおよび外来窓口にポスターを掲示してお知らせします。

6)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8)問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、あなたの試料・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としないので、2021年3月31日までの間に下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

研究責任者：獨協医科大学日光医療センター 外科 学内教授 山口 悟

問合せ先：獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話：0288-76-1515（平日：9時～17時）

FAX：0288-76-1030

郵送先：〒321-2593 栃木県日光市高德 632 番地

獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室