情報公開文書

複数施設研究用

研究課題名:日帰り鼠径ヘルニアクリニックにおける後方視的臨床データ解

析:安全性および有効性の検討

倫理審査担当:国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日:西暦 2025 年 9 月 30 日 承認番号: 25-CN-027 研究期間:西暦 2025 年 9 月 30 日~:西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2023年6月1日~2030年3月31日に調布駅前そけいヘルニアクリニックを受診され、日帰り鼠径ヘルニア手術(腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術)を受けられた方。

2. 研究目的 方法

本研究は、調布駅前そけいヘルニアクリニックにて日帰りで実施された鼠径(そけい)ヘルニアに対する腹腔鏡手術の症例を対象に、手術の安全性および有効性を評価することを目的としています。

鼠径ヘルニアは外科治療の中でも頻度の高い疾患であり、日帰り手術として行うことで、患者さんの身体的・社会的負担の軽減が期待されます。一方で、術後合併症や再発、 退院後の生活への影響については、日帰り手術としてのデータが十分に蓄積されていない のが現状です。

そこで本研究では、過去に調布駅前そけいヘルニアクリニックで鼠径ヘルニアの腹腔鏡 手術を受けられた患者様のカルテや手術記録(ビデオを含む)を閲覧し、術後合併症、手 術時間、退院時の疼痛、在院時間、再発の有無などの項目を後方視的に解析いたします。 研究にあたっては、患者様の個人情報(氏名・住所など)は全て仮名加工し、個人が特定 されない形にして使用いたします。

この研究は、国際医療福祉大学成田病院の倫理審査委員会の承認を受け、適切に実施されます。研究成果は学会や論文等で発表されることがありますが、個人が特定される情報が公表されることはありません。この研究によって患者様に追加の検査や費用が生じることはなく、一切のご負担はありません。また、研究成果は学会や医学雑誌などで発表されることがありますが、個人が特定される情報が公表されることは決してありません。患者様のプライバシー保護には万全を期しています。

本研究にご自身の診療情報が利用されることを希望されない場合には、遠慮なくお申し出ください。その場合は対象から除外させていただきます。お申し出がない場合は、同意いただいたものとして取り扱わせていただきます。なお、研究へのご協力をいただけない場合でも、診療や治療において不利益を被ることは一切ありません。すでに公表された研究結果の訂正はできないことについては、あらかじめご理解をお願いいたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類と収集施設

(1) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

施設名:調布駅前そけいヘルニアクリニック

所在地:〒182-0024 東京都調布市布田 1-36-9 K ビル B1

電話番号: 042-480-7778 代表者: 菅間 剛 (院長)

(2) 研究実施機関

施設名:国際医療福祉大学成田病院

所在地: 〒286-0124 千葉県成田市畑ケ田 852

電話番号: 0476-35-5600

代表者:石田 隆(研究責任者)

(3) 使用する情報の種類

診療録、手術記録、麻酔記録、および電子カルテに保存された術前・術後の臨床検査・ 画像データ、手術動画 等。

4. 外部への試料・情報の提供

研究実施機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、調布駅前そけいヘルニアクリニック 院長 菅間剛が保管・管理します。

5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院 消化器外科 石田 隆

既存試料・情報の提供のみを行う機関 調布駅前そけいヘルニアクリニック

6. 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。

本研究に関するお問い合わせ(本研究への協力に同意されない場合を含む)連絡先

住所 〒286-0124 千葉県成田市畑ケ田 852

電話 0476-35-5600

担当者の所属・氏名 国際医療福祉大学成田病院 消化器外科 石田 隆(研究責任者)

※ 診察時に、院長(菅間剛)または担当医にお申し出いただいても構いません。