

# 2013年1月31日～2019年6月30日の間に 当科において腹腔鏡下腹壁ヘルニア手術の治療を受けられた方へ

## —「川崎医科大学総合医療センターでの腹腔鏡下腹壁ヘルニア修復術に 対する治療の検討」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

|       |        |       |      |       |
|-------|--------|-------|------|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 臨床助教 | 松原 正樹 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 特任教授 | 浦上 淳  |
|       | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 講師   | 石田 尚正 |
|       | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 講師   | 林 次郎  |
|       | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 講師   | 高岡 宗徳 |
|       | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 講師   | 吉田 和弘 |
|       | 川崎医科大学 | 学長付   | 特任教授 | 羽井佐 実 |
|       | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 教授   | 山辻 知樹 |

### 1. 研究の概要

当科では2013年から腹腔鏡下腹壁ヘルニア修復術(laparoscopic ventral hernia repair : LVHR)を導入しました。最近の症例にはヘルニア門閉鎖を加えた IPOM(intraperitoneal onlay mesh 法)-plus を基本術式としていますが、再発、合併症予防のため若干の工夫を加えています。今回、約6年間の経験症例をまとめ、その治療成績を検討・考察します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2013年1月31日～2019年6月30日の間に川崎医科大学総合医療センター外科においての腹腔鏡下腹壁ヘルニア手術治療を受けられた方27名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

#### 3) 研究方法

2013年1月31日～2019年6月30日の間に当院において腹腔鏡下腹壁ヘルニア手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに背景、入院期間、術式、手術成績、合併症などのデータを選び、統計学的に解析し、その結果を分析します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、入院期間、術式手術成績、合併症 等

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター外科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

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または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、（2020年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター外科

氏名：松原 正樹

電話：086-225-2111 内線 48024（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail: [masaki.matsubara@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:masaki.matsubara@med.kawasaki-m.ac.jp)

#### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。