

研究実施計画書

① 研究課題名：ロボット支援手術から学んだ、TAPP法でのメッシュ縫合固定の手技

② 研究者：JA 広島総合病院腹部救急治療科主任部長 田崎達也

③ 研究等の対象および期間：

2022年8月から2024年4月までに当科でTAPP法を行った片側鼠径部ヘルニア症例223例のうち、メッシュのタッカー固定群122例と、縫合固定群101例とで、短期成績の比較を行う。

④ 研究の目的：

鼠径部ヘルニアに対するロボット支援手術の問題点は、高額なコストである。その解決策として、多くの施設で、メッシュのタッカー固定が省略された。その手技を参考にし、当科では2022年8月、TAPP法でも、メッシュ縫合固定を試みた。当科でTAPP法を行った片側鼠径部ヘルニア症例での、メッシュのタッカー固定群と、縫合固定群の成績の比較を行うことで、今後のTAPP法での、メッシュ縫合固定の妥当性を検討する。

⑤ インフォームド・コンセントについて

- ・介入を伴わない既存の臨床データによる観察研究であるため、オプトアウトによる、インフォームド・コンセントを得る手続きの簡素化が可能である。
- ・該当患者の手術同意書には、診療情報、手術動画、写真などを学会発表などで使用させていただくことがあることを記載することで包括的同意を得ている。

⑥ 個人情報の取り扱い

成果の公表に関しては、「個人情報の保護に関する法律」に基づいて被験者の氏名や住所などプライバシーにかかわる事項は一切公表しない。

J A 広島総合病院を受診された患者さんへ

当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にお問い合わせ下さい。

研究課題名	ロボット支援手術から学んだ、TAPP法でのメッシュ縫合固定の手法
倫理委員会承認番号	No. 24- 10
研究の対象	2022年8月から2024年4月までに、片側鼠径部ヘルニアに対して、当科で腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術（TAPP法）を行われた患者さん
研究目的・方法	当科で片側鼠径部ヘルニアに対して、腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術（TAPP法）を行われた患者さんのうち、メッシュをタッカーで固定された患者さんと、縫合により固定された患者さんとの成績比較を、電子カルテから得られる既存の臨床データをもとに、後方視的に行うことで、メッシュの縫合固定の妥当性の検討を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテで得られる既存の記録とその手術動画、写真
外部への試料・情報の提供	なし
個人情報の取り扱い	使用した情報から、氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ()
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 外科 研究責任者：田崎 達也 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	第37回日本内視鏡外科学会総会で発表予定です