

研究実施計画書

① 研究課題名：閉鎖孔ヘルニア嵌頓に対する待機的小よび緊急手術での至適術式

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：

当科で2013年1月から2023年12月までに、閉鎖孔ヘルニア嵌頓と診断し、緊急手術を行った18例、エコー下整復後に待機的手術を行った9例を対象とし、術式選択・成績を、電子カルテから得られる既存の臨床データをもとに、後方視的に検討する。

④ 研究の目的：

閉鎖孔ヘルニア嵌頓に対して、エコー下整復後の待機的手術の成績が良好との報告は多くあるが、整復不能症例に対する緊急手術での術式選択に、定まったものはない。当科での治療成績を後方視的に検討することで、至適術式の検討を行う。

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	閉鎖孔ヘルニア嵌頓に対する待機のおよび緊急手術での至適術式
倫理委員会承認番号	No. 24- 11
研究の対象	2013年1月1日から2023年12月31日までに当科で閉鎖孔ヘルニア嵌頓に対して手術を行われた患者さん
研究目的・方法	当科で閉鎖孔ヘルニア嵌頓と診断され、緊急手術、またはエコー下整復後の待機的手術を行われた患者さんを対象とし、術式選択・成績を、電子カルテから得られる既存の臨床データをもとに、後方視的に検討することで、至適術式の検討を行います。
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"/> ( )
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