

広島総合（研究）倫理審査委員会 承認番号No.24-28（オプトアウト）

2024年 8月 日

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	成人鼠径ヘルニアに対し、腹腔鏡下ヘルニア根治術でタッカーによるメッシュ固定をしないことの非劣性を検証する多機関共同ランダム化比較試験
倫理委員会承認番号	No.24-28
研究の対象	2024年8月26日～2027年7月14日までに当院で腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術（TAPP法）を受けられた方
研究目的・方法	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術（TAPP法）において、本邦ではタッカーによるメッシュ固定が標準的になされていますが、その意義・必要性に関しては不明な点が多く、筋組織の損傷、または腸骨筋深部を走行する知覚神経を損傷するリスクがあるとされています。標準治療であるタッカーによるメッシュ固定に対して、試験治療であるメッシュ固定を行わないことが、術1年後再発症割合で劣っていないことを、多施設共同無作為比較試験にて検証します。
研究に用いる 試料・情報の種類	術1年後再発症割合、手術時間、術中合併症発症割合、90日以内術後合併症発症割合、術後1年の受診1週間前における「最高の痛み」、「安静時の痛み」、「日常生活での痛み」、違和感・知覚異常・射精時痛・勃起痛の程度、日常生活復帰までの期間を記載し、登録します
外部への 試料・情報の提供	上記データをWeb登録します
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	