

《課題名》 鼠径部ヘルニアと骨盤形状に関する検討

《研究対象者》 2008年1月～2022年3月までに滋賀医科大学および共同研究機関において「鼠径部ヘルニア」と診断され手術を受けた方および前立腺癌の手術や大腸癌・虫垂炎・胆石症などで腹腔鏡下手術を施行された20歳以上の成人を対象とします。なお、骨折・脱臼など骨盤の外傷性変化や先天的な骨盤の変形と診断された骨盤変形は対象外とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学および共同研究機関において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名： 鼠径部ヘルニアと骨盤形状に関する検討

研究期間： 承認日～2027年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

鼠径部ヘルニア診療における治療方法は日々進歩しています。様々な治療法に対する現状を把握することは、今後の治療方針の参考となります。鼠径部ヘルニアと骨盤形状の関連を調べることで、将来の鼠径部ヘルニア発症リスクを予測できる可能性があります。個人の発症リスクを把握することで不要な手術を避けることにもつながります。

本研究では、滋賀医科大学および共同研究機関から鼠径部ヘルニア手術を行った症例の鼠径部ヘルニア分類、手術術式などの臨床病理学的因子について既存資料を用いて鼠径部ヘルニア診療の現況を分析・検討することを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

滋賀医科大学および共同研究機関において2009年1月1日～2022年3月31日で鼠径部ヘルニアの手術を受けた患者さんや鼠径部ヘルニアの既往がある患者さん、前立腺癌術後、腹腔鏡下の手術を受けられた患者さんを対象として、電子カルテより年齢、性別、鼠径部ヘルニア分類、手術術式、手術時間、既に撮影されたCT画像で骨盤形状を測定します。鼠径部ヘルニアを発症している方と発症していない方を比較することで、鼠径部ヘルニアを発症しやすい骨盤形状を見出します。収集した情報は個人が特定できないように対応表を作成し、鍵のかかった部屋で保管します。研究が終了すればデータは10年間保存します。その際、新たな研究を開始するときは、改めて倫理審査委員会で審査を申請致します。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ情報等を提供する場合に追記する事項》

本研究は、多施設共同研究であり、下記の共同研究機関と研究を行います。

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

湖東記念病院・外科・籾 洋三、東近江総合医療センター・外科・目片 英治、日野記念病院・外科・東田宏明、

東近江市立能登川病院・外科・長谷川均・油木純一

提供する情報等の項目：性別、年齢、身長・体重・BMI、入院日、手術日、退院日、既往歴（喘息、呼吸器疾患、喫煙、前立腺肥大、便秘症、肥満、妊娠・出産、食道裂孔ヘルニア、鼠径ヘルニアの家族歴、反対側の鼠径ヘルニアの既往、腹膜透析、内服薬、腹部大動脈瘤の既往、腹部の手術歴）職業、運動習慣、術式、手術時間、麻酔方法（腰麻、全麻、局麻＋セデーション、硬麻、局麻）手術所見、日本ヘルニア学会による鼠径部ヘルニア分類、術式（Tension free repair, Ileopectic tract repair, MacVay, Marcy, TEPP, TAPP, その他）使用メッシュ（メッシュ名）・サイズ、CTおよびX線画像より、Radoievitch's angle（左上前腸骨棘 右上前腸骨棘 右恥骨結節外縁で形成される角度）、interspinal line・恥骨弓・恥骨結節の長さ、恥骨結節の高さ、大骨盤腔および小骨盤腔の長径・短径・体積、岬角・恥骨・仙骨・尾骨から任意の組み合わせで測定できる距離・角度や任意の組み合わせで形成される円・楕円との位置関係をデータとして収集し解析する。

提供の方法：情報データの収集は、各共同研究機関から DVD-R、CD-R もしくはハードディスクの電子メディアを用いてデータを郵送にて回収します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

滋賀医科大学 外科学講座 油木純一

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究機関からの提供に関して》

各共同研究機関において匿名化された情報が、滋賀医科大学に提供されます。個人識別を管理する対応表は各共同研究機関で管理されますので、研究代表機関では、個人識別は不可能です。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2024年3月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 教授 谷 眞至

問い合わせ先： 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 客員助手 油木純一

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

FAX 番号： 077-548-2240

メールアドレス : hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
臨床研究開発センター

申請者所属: 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科

申請者氏名: 谷 眞至

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名; 鼠径部ヘルニアと骨盤形状に関する検討	
以下、研究の種類をチェック 既存資料を用いた研究(観察研究) 介入研究 その他	
情報公開の期間 * 作業の都合上休日・祭日は外して設定してください	倫理審査承認日 から西暦 2024 年 3 月 31 日
【公開資料】 情報公開文書 (オプアウト文書等) 研究計画書 説明文書 その他 ()	
【公開場所】 * <u>滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須</u> 滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください) 所属の診療科で公開 それ以外の診療科で公開(公開希望の科;) 上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック 所属で管理する HP (URL:) 診療科の窓口等で掲示 (掲示場所) その他 (共同研究機関のホームページ)	
連絡先担当者名・email address 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 油木純一・hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp	

情報を公開しません。

情報公開をしない理由について簡潔に記載 (オプアウト文書は公開が必須です)

--