

研究情報公開資料(オプトアウト用)

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研 究 管 理 番 号 (受 付 番 号)	YCR26005
1 研 究 課 題 名	肥満患者における腹壁癒痕ヘルニア治療成績の最適化:Prehabilitationの重要性
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 腹部ヘルニア総合センター 今村清隆
3 研 究 期 間 調 査 期 間	研 究 期 間 開始:院長許可後 ～ 終了:2026 年 12 月 31 日 情報等調査期間 開始:2022 年 11 月 1 日 ～ 終了:2026 年 5 月 31 日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	腹壁癒痕ヘルニアは、過去の手術の傷あとにできる腹壁の弱い部分から、腹腔内の組織がふくらんでくる病気です。腹壁は体を支える役割もあるため、ヘルニアが大きくなると痛み、動きにくさ、姿勢の保ちにくさなどにつながることがあります。 また、肥満は腹壁ヘルニアがでやすくなる要因の一つであり、手術後の再発や創部のトラブルにも関係するとされています。そのため、手術前に体重を整えることや、糖尿病・高血圧などの併存疾患を管理することは、安全に手術を行ううえで重要です。 当院では、腹壁癒痕ヘルニアに対して、腹腔内に直接メッシュを入れず、腹壁の外側の層にメッシュを留置する eTEP という方法を行っています。本研究では、2022 年 11 月から 2026 年 5 月までに当院で eTEP 手術を受けた患者さんを対象に、手術前の BMI が 30 未満の方と 30 以上の方に分けて、手術前の状態、ヘルニアの大きさや複雑さ、手術後の経過を比較します。 調べる項目は、年齢、性別、BMI、糖尿病や高血圧の有無、ヘルニアの大きさ、手術時間、出血量、入院期間、創部感染、創部トラブル、再入院、再手術、再発の有無などです。また、肥満のある患者さんの中で、手術前に薬物治療、減量手術、胃内バルーンなどによる減量治療を受けた方についても、その内容を確認します。 この研究は、過去の診療記録を用いて行う後ろ向き研究です。新たに検査や治療を追加するものではなく、患者さんに追加の身体的負担や費用は発生しません。個人が特定されないように情報を整理したうえで解析します。 この研究により、肥満を伴う腹壁癒痕ヘルニアの患者さんに対して、どのような術前準備や手術方針が安全で有効かを明らかにし、今後の治療成績の向上につなげることを目的としています。
5 研 究 の 対 象 と な る 方	2022 年 11 月～2026 年 5 月の間に、 当院腹部ヘルニア総合センターにおいて eTEP 手術を受けた方

6	<u>試料・情報等の利用目的、利用方法</u>	本研究では、肥満が腹壁癒痕ヘルニアに対する eTEP 修復術の手術成績や術後経過に与える影響を検討するため、通常診療で得られた診療情報を利用します。利用する情報は、年齢、性別、BMI、併存疾患、ヘルニアの大きさ、過去の手術歴、術前減量治療の有無、手術時間、出血量、メッシュ面積、入院期間、術後合併症、再入院、再手術、再発の有無などです。これらの情報を BMI 30 kg/m ² 未満と 30 kg/m ² 以上の患者さんに分けて比較し、肥満を伴う患者さんに対する安全な術前準備や手術方針を検討します。研究には既存の診療情報のみを用い、新たな検査や治療は行いません。個人を特定できる情報は削除または置き換えたうえで解析し、発表時にも個人が特定されないようにします。
7	<u>研究に用いる試料・情報の種類(項目)</u>	年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病・高血圧などの併存疾患、過去の腹部手術歴、腹壁癒痕ヘルニアの部位・大きさ・分類、術前減量治療の有無と内容、手術方法、手術時間、出血量、使用したメッシュの種類・大きさ、入院期間、術後合併症、再入院、再手術、再発の有無などです。 また、必要に応じて、術前および術後に通常診療として撮影された CT 画像などの画像検査情報、血液検査などの検査データも利用します。これらの情報は、個人が特定されないように加工したうえで解析します。
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	上記 2 と同じ範囲の者
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	上記 2 に示した研究責任者
10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	<u>試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。</u> 連絡先所属・氏名(研究責任者あるいは窓口担当者) 四谷メディカルキューブ 腹部ヘルニア総合センター 今村清隆 〒102-0084 東京都千代田区二番町 7-7 電話 03-3261-0401 FAX 03-3261-0402 メール ventral_hernia@mcube.jp

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。