研究に関する情報公開文書（オプトアウト）

膨潤局所麻酔を併用した腹膜外到達法による鼠径部ヘルニア修復術の導入期成績に関する研究へのご協力のお願い

芳賀赤十字病院 外科

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録のみを用いるもので、患者さんに新たな検査や治療をお願いするものではありません。

このような研究では、患者さんお一人おひとりから直接同意をいただく代わりに、研究の内容をこのように公開し、**ご自身の情報を研究に使ってほしくない場合にお申し出いただく機会を設ける**ことが認められています。

該当される方で研究への利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。**お申し出により不利益を受けることは一切ありません。**診療にも影響はありません。

---

1. 研究課題名

膨潤局所麻酔を併用した腹膜外到達法（TEP）による鼠径部ヘルニア修復術の導入期成績に関する後ろ向き研究

2. 研究機関名および研究責任者

芳賀赤十字病院 外科　医長　小林龍ノ介

3. 研究の目的と意義

鼠径ヘルニア（脱腸）の手術には、おなかを切開する方法と、内視鏡を用いる方法があります。当院では 2022 年 12 月から、内視鏡を用いる方法のひとつである腹膜外到達法（TEP 法）を新たに導入しました。手術の際には、薄めた局所麻酔薬を手術する部分に注入する方法（膨潤局所麻酔）を併用しています。

この手術は習得に時間がかかるとされ、これまでの報告の多くは、決まった医師が数多く経験を積める施設からのものでした。当院のように**若手医師が 1〜2 年で交代する病院**でこの手術を導入した経過を記録した報告はほとんどありません。

この研究では、当院での導入の経過を正確に記述し、同じような条件でこの手術の導入を検討している他の医療機関の判断材料とすることを目的としています。

4. 研究の対象となる方

2022 年 12 月から 2026 年 1 月までに、当院で腹膜外到達法（TEP 法）による鼠径ヘルニアの手術を予定して手術を開始された、18 歳以上の患者さん（65 名）

5. 研究の方法と利用する情報

電子カルテに保存されている診療記録、手術記録および外来記録から、以下の情報を集めて集計します。

- 年齢、性別、身長・体重、糖尿病や喫煙などの併存疾患、内服薬、過去の手術歴
- ヘルニアの部位・種類、手術の内容（手術記録および保存されている手術の録画）、手術時間、出血量
- 手術中および手術後の経過、入院期間、外来通院の経過

新たな検査や処置は一切行いません。 診療の方針にも影響しません。

6. 個人情報の取扱い

- お名前や患者番号などの情報は削除し、**研究用の番号に置き換えて**取り扱います
- 情報は院内の施錠可能な場所で、研究責任者が管理します
- 学会発表や論文発表を行いますが、**個人が特定される情報を公表することは一切ありません**
- 研究終了後 5 年間保存し、その後は復元できない方法で廃棄します

7. 研究期間

倫理委員会承認日から 3 年間

8. 研究資金と利益相反

本研究に対する外部からの資金提供はありません。開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先・研究への利用を希望されない場合のご連絡先

芳賀赤十字病院 外科　小林龍ノ介 〒321-4317　栃木県真岡市中萩二丁目 10 番地 1 電話：0570-01-2195

※ご連絡いただいた場合、その方の情報は研究には使用いたしません。ただし、お申し出の時点で既に学会や論文で結果を公表している場合は、その結果から情報を取り除けないことがあります。