

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、令和2年1月28日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	腹腔鏡下単径ヘルニア根治術(LPEC法)術後再発および対側発生に対する適切な治療法の検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	小児外科 漆原直人
研究期間	2020年1月～2020年12月
対象者	2008年6月より2019年12月までの12年間に当院で腹腔鏡下単径ヘルニア根治術を行い、その後再発もしくは反対側のヘルニアに対し再度手術を行った患者様
当該研究の意義・目的	<p>小児単径ヘルニアに対する腹腔鏡下単径ヘルニア根治術(LPEC法)は全国的に広く行われており。当院でも2008年よりLPEC法を導入しました。これまでに従来の鼠径部アプローチと比較して遜色ない治療成績を得ています。</p> <p>その一方で頻度は少ないですが術後の再発、術後の対側発生も経験しています。これらに対して初回手術と同じ手術を行うことで十分な治療効果を得られるか、またすべての症例で同様の治療方針を取ることで良いのかはまだ議論の残るところです。</p> <p>本研究ではこれまでにLPEC術後の再発・対側発生に対してどのような治療を行ってきたか、またその治療成績を検討することで、再発・対側発生例に対する適切な治療方針の確率の一助とすることです。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子(年齢、性別など)</li><li>・臨床データ(画像検査結果、病理検査結果など)</li><li>・手術内容・手術時の所見</li><li>・転帰(合併症の有無など)</li></ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりお問い合わせ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると認められる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。

問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 小児外科 三宅 啓(実務責任者) 代表 054-247-6251</p>
------	--