

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、2025 年 3 月 25 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・提供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	乳児期早期に発症した鼠径ヘルニアに対する手術時期の検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	三宅 啓
研究期間	2025 年 4 月 ～ 2026 年 12 月
対象者	生後半年までに鼠径ヘルニアと診断され、2009 年から 2024 年までに当院で手術を行った患者様
当該研究の意義・目的	鼠径ヘルニアは鼠径部から陰部にかけて膨隆する病気で、治療として手術が必要となります。乳児期早期に見つかる鼠径ヘルニアの手術時期に関しては定まった見解は無く、診断され次第速やかに手術を計画する施設と、生後半年ないし 1 年まで待機して手術を行う施設があります。早期手術のメリットには待機期間中に問題を起こすリスクを減らせることがあり、デメリットとしては体格の小さな患者様への手術の技術的困難性や呼吸をはじめとした全身麻酔のリスクが上がり得ることが挙げられます。 当院では乳児期早期に診断された鼠径ヘルニアの症例に対しては原則として生後半年前後まで待機した後に日帰り手術を行っています。本研究では当院の症例を振り返り待機手術の妥当性を検証することを目的とし、以下のように行います。 対象となる患者様の手術タイミングに関し予定通り待機手術が行えた群と早期手術が必要となった群に分け、手術タイミングによる周術期の合併症、再発などの遠隔期合併症の差異を比較し待機手術の妥当性を検証します。また、早期手術群に関してはどれくらいの患者様が何故早期の手術が必要になったかを明らかにします。

方法および研究で利用する試料・情報について	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。 ・背景因子（性別、発症年齢、出生体重、手術時期、嵌頓の有無等）、 ・臨床データ（手術で起こった合併症、手術時間など） ・転帰（術後の再発など）
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、下記の間合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考えられる範囲内で、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。
間合せ先	◆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。 静岡県立こども病院 小児外科 三宅 啓 代表 054-247-6251