

西暦 2022 年 7 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 21 日に、当院で腹壁ヘルニアの手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

消化器・一般外科では、西暦 2022 年 7 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 21 日までの期間に、当院で腹壁ヘルニア（腹壁癒痕ヘルニア、白線ヘルニア、臍ヘルニア、半月線ヘルニア、腰ヘルニア、傍ストマヘルニアなど）の手術を受けた患者さんを対象に、腹壁ヘルニアに対する手術治療の短期的及び長期的成績について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされております。

研究の題名 : 腹壁ヘルニアに対する手術治療の短期的及び長期的成績
に関する後方視的臨床研究
研究期間 : 西暦 2025 年 9 月 22 日～西暦 2028 年 12 月 31 日
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 山田 典一
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 消化器・一般外科 部長 水越 幸輔

【研究の目的と意義について】

足の付け根である鼠径部に生じるいわゆる脱腸は鼠径部ヘルニアと称されますが、腹壁ヘルニアは鼠径部以外の腹壁で脆弱な部分ができ、腸などのおなかの中の臓器が脱出した状態です。腹壁ヘルニアは主に原発性腹壁ヘルニア、腹壁癒痕ヘルニア、傍ストマヘルニアに大別されます。原発性腹壁ヘルニアは手術切開創がない位置で発症する腹壁ヘルニアであり、白線ヘルニア、臍ヘルニア、半月線ヘルニア、腰ヘルニアなどに細分化されます。一方、腹壁癒痕ヘルニアは過去の手術切開創の位置で腹壁が脆弱になる病気であり、腹部手術の合併症となります。また、傍ストマヘルニアは人工肛門（ストマ）を造設する際に作成した腹壁に隙間が広くなり、ストマ腸管の脇からおなかの中の臓器が脱出した病気です。

これらの腹壁ヘルニアの治療は外科手術のみとなり、患者さんの体の組織を用いた組織修復法と化学繊維で作られたメッシュを用いたメッシュ修復法がありますが、どのように生体組織を用いるか、多層性になっている腹壁のどの層にメッシュを留置するかなどで手術の方法は細分化されますが、どの術式が最適かという結論は出ていないのが現状です。当院でも患者さんの病状に合わせていくつかの術式を実施していますが、安全かつ再発のない術式を確立していくことは重要な課題となります。

本研究は当院で実施した腹壁ヘルニア修復術の治療成績を検証し、この課題を解明することを目的としています。

【研究の方法について】

対象となる患者さんは西暦 2022 年 7 月 1 日～西暦 2025 年 9 月 21 日までに当院で腹壁ヘルニアの手術を受けた方となります。診療録に記録されている患者さんの情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、麻酔リスク評価分類、既往歴および併存疾患、内服歴、腹壁ヘルニアの病態、術式、手術時間、出血量、使用メッシュ、メッシュの固定方法、入院期間、術後および外来での治療内容、合併症の有無、再発の有無、その他）のカルテデータを抽出・調査し、短期的および長期的な治療成績を検証します。また、手術中に撮影し保存している手術動画についても抽出・調査の対象となります。

本研究に必要なデータは、すべて診療録より抽出しますので、対象となる患者さんに改めて何かしらの検査や治療を受けていただく必要はありません。また、当院単独での研究となるため、抽出したデータを他施設に提供することはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 消化器・一般外科 部長 水越 幸輔

電話 0594-22-1211（代表）