(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科において、腹腔鏡下肝切除を施行した患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、 過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理 審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象とな る患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定 できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や ご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

腹腔鏡下肝切除例における創部ヘルニア発生に関する検討 -後ろ向き観察研究-

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 上野昌樹

3. 研究の目的

近年、腹部手術においては腹腔鏡下手術が急速に普及してきています。肝切除においても、2016 年には全術式が保険収載され、腹腔鏡下手術が増加していくと考えられています。創部ヘルニアは時に腸管の嵌頓を引き起こし、重大な合併症へとつながる可能性がり、また、腹腔鏡下手術のメリットの一つである整容性を大きく損ねてしまうため、克服すべき合併症の一つです。しかしながら、腹腔鏡下肝切除症例における創部ヘルニアの発生頻度およびリスクファクターは不明な点が多く、当院で手術を施行させていただいた患者さんのデータを検討し、リスク因子を抽出したいと考えています。リスク因子を抽出し、今後そこに治療介入することにより、創部ヘルニアの発生を抑えることを目的としています。

4. 研究の概要

(1)対象となる患者さん

2016 年 1 月から 2018 年 12 月の間に和歌山県立医科大学附属病院にて腹腔鏡下肝切除術を受けた 患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、病歴、採血、画像 (CT、MRI、エコー)、手術、病理所見に関する情報です。

(3) 方法

当科にて腹腔鏡下肝切除術を受けた患者さんの術後創部ヘルニアの発生頻度を調べます。術後創部 ヘルニアが発生した患者さんと発生しなかった患者さんの間で上記に記載したデータに違いがない かを検討し、リスク因子を検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 宮本 篤

TEL: 073-441-0613 FAX: 073-446-6566

E-mail: miyamoto@wakayama-med.ac.jp