

新生児期・乳児期発症の鼠径ヘルニアの手術時期に関する検討

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児外科 職名 科長
氏名 林田 真

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2014年1月1日より2024年12月31日までの間に1歳未満で鼠径ヘルニアと診断を受けた方

2. 研究課題名

新生児期・乳児期発症の鼠径ヘルニアの手術時期に関する検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児鼠径ヘルニアは、生まれたときにおなかの膜（腹膜）の一部が開いたままになっており、そこに腸などの臓器が入り込むことで起こる病気です。

この開いた部分（腹膜鞘状突起）は、成長とともに自然に閉じて、症状がなくなることもあります。

自然閉鎖が期待できる症例では手術を回避できますが、自然閉鎖が見込めない場合には手術が必要です。しかし、自然閉鎖の可能性を予測する指標については十分に明らかになっていません。

また、手術時期を決定する上で重要な判断材料となる、嵌頓（腸管が嵌まり込んで抜けなくなる状態）や手術・麻酔の合併症の頻度などについてもデータが不足しています。

本研究は、これらを明らかにすることで、不要な手術の回避や適切な手術時期の判断に貢献できると考えられます。

2) 研究の目的

鼠径ヘルニアの発症時期毎の自然治癒率、嵌頓の発生率を明らかにすることです。また、手術時期による手術および麻酔合併症の頻度を明らかにします。

尚、自然閉鎖と判断された患者については、その後に手術を受けていないか確認するため、保護者への電話連絡を行います。その際、研究への協力について口頭で同意を得ます。取得した情報は匿名化し、個人が特定されない形で解析を行います。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

性別、郵便番号、出生体重、出生週数、併存疾患、診断名、診断方法、脱出臓器、診断時月齢、自然治癒の有無、自然治癒推定月齢、嵌頓の有無、嵌頓時月齢、予約外受診の有無、手術（緊急手術、手術時月齢、手術時体重、術式、手術時間、術後診断、臓器壊死の有無、手術合併症（再発、SSI、精管損傷、精巣萎縮など）、他疾患の同時手術の有無、麻酔合併症、手術から最終外来までの期間

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学術集会および医学論文として発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児外科 科長 林田 真の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研

究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は生じず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	小児外科
	(診療科等)	
研究責任者	福岡市立こども病院	小児外科 診療科長 林田 真
研究分担者	福岡市立こども病院	小児外科 宮寄 航

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）