

成人鼠径ヘルニア修復術後の慢性疼痛に関する アンケート調査を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科 職名 医師
氏名 成田 匡大
大倉 啓輔
後藤 健太郎
TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのアンケート調査を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010年4月から2016年3月までの間に当院で成人鼠径ヘルニア修復術を受けられた方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 成人鼠径ヘルニア修復術後の慢性疼痛に関するアンケート調査

3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 外科 成田 匡大 大倉 啓輔 後藤健太郎

4 本研究の意義、目的、方法

鼠径ヘルニア手術は外科手術の中でも最も頻度の高い手術の一つで、日本では年間12万件以上行われています。当院でも年間約100例の症例があります。鼠径ヘルニア修復術では皮下にメッシュを留置する術式が世界でも標準となっていますが、術後の合併症として再発・感染および慢性疼痛がよく報じられます。

中でも、鼠径ヘルニア術後慢性疼痛は、今や再発を凌いで最も頻度が高い合併症であるだけでなく、生活の質を著しく損なうものです。世界では、その頻度が10%前後と報告されています。海外では訴訟になるケースもあり、既に社会現象化しています。しかし、日本ではまだまだヘルニア術後慢性疼痛に着目した報告は少なく、その経過や治療介入についてのまとまった報告はありません。本研究では術後アンケート調査から成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛症例の治療に至る経過と治療結果について調査を行うことを目的とし、病態の解明をすることで術後の生活の質の向上を目指します。

5 協力をお願いする内容

上記期間中に当科で鼠径ヘルニア修復術を受けて頂いた方に、術後アンケート調査を郵送させて頂きました。その結果を元にどのような方に慢性疼痛が発症しやすいのか、また慢性疼痛を発症された方はどのような経過を辿るのかを、術後アンケート調査および電子カルテからデータを抽出し、分析に使用させて頂きます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。

6 本研究の実施期間

西暦2020年1月～2月

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名および患者番号のみ）は、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 抽出したデータは当科内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し、非識別匿名化情報として管理します。
- 4) その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

国立病院機構 京都医療センター外科 成田 匡大 大倉 啓輔 後藤健太郎

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上