

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：小児腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術における手術時間遅延因子の同定

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2023 年 12 月に、当院で腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を受けた 16 歳未満の方及び、その手術に参加した医師(術者、助手)

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 8 月 1 日

4. 研究目的

鼠径ヘルニアは小児で頻度が高く、1 歳頃までに自然治癒が得られない場合は外科手術を必要とする病気です。当施設では腹腔鏡を用いた傷が目立たない低侵襲な手術を採用していますが、患者さんの状態によって難易度が大きく異なり、手術時間が延長することもしばしば経験します。過去の研究では男児で手術時間が延長する傾向にあることを示されていますが、いまだ不明な点も多いです。そこで今回は、小児鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡手術において手術時間を遅延させる原因について明らかにします。仮にあらかじめ手術の難易度が想定できれば、適正な手術時間が予測でき、必要時手術のメンバーを再構成する(より経験豊富な医師を参画させる)などのアプローチを取ることができます。また術中観察される特定の所見によって手術の難易度が上昇し、手術時間を遅延させることが明らかとなれば、従来と異なる新たな手術アプローチを開発することにも繋がります。

5. 研究方法

診療録(電子カルテ)、及び実際の手術動画を用いて、患者さんの情報を収集します。

また術者・助手の卒後年数、保有資格などの医師情報は

厚生労働省 (https://licenseif.mhlw.go.jp/search_isei/jsp/top.jsp) 及び日本小児外科学会 (<http://www.jsps.or.jp>) のホームページから情報を抽出します。

得られた情報を解析し手術時間の延長と関連する項目を、患者因子、術者因子に分けて調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、身長、体重、BMI、ヘルニアの部位(左右)、術中所見(手術時間、重要臓器の位置や構造)、術後経過など

医師情報：手術に参加した医師の卒後年数、日本小児外科学会の認定する小児外科学会指導医資格の有無

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

筑波大学附属病院小児外科 後藤悠大

筑波大学医学医療系小児外科 増本幸二

筑波大学附属病院小児外科 川見明夫

筑波大学附属病院小児外科 産本陽平

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は小児外科の保有する運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）、研究対象となる医師が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて本人もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんや研究対象となる医師本人に不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 小児外科 産本陽平

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：TEL: 029-853-3094、FAX: 029-853-3091

対応可能時間：平日 9～17 時

研究責任者：筑波大学附属病院 小児外科 後藤悠大