

# 鼠径ヘルニア修復術における Shouldice 法の

## 安全性および有効性に関する

### 後ろ向き観察研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科 職名 医師  
氏名 成田 匡大  
TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、鼠径ヘルニア根治術が必要なご病気で入院・通院された患者さんの術後合併症の発症割合に関する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

2019年5月1日から2020年12月31日までの間に、外科病棟に入院中に Shouldice 法による鼠径ヘルニア根治術を受けた方

#### 2 研究課題名

承認番号

研究課題名 鼠径ヘルニア修復術における Shouldice 法の安全性および有効性に関する後ろ向き観察研究

#### 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

#### 4 本研究の意義、目的、方法

- ▶ 現在、そけいヘルニア手術（脱腸に対する手術）はメッシュを使う手術が一般的に行われており、ガイドラインでもメッシュの使用が推奨されています。メッシュがない1990～2000年以前は、自分自身の組織を縫い合わせることによりヘルニアを治していましたが、再発率が10～35%と高いため、人工物であるメッシュの使用が推奨されるようになった、という歴史的な背景があります
- ▶ しかし、ヘルニアという良性疾患に対して永久になくなることない異物であるメッシュを体内に入れることが本当にいいことなのでしょうか？
- ▶ 近年、アメリカ・カナダ・ヨーロッパを中心とした海外では、メッシュを使用したヘルニア手術後の鼠径部の痛み（慢性(まんせい)疼痛(とうつう)といいます)・性交時の痛みが、メディアおよびソーシャルネットワーク上で大きくとりあげられています。

専門科による詳細な分析では、メッシュをいれた場合といれない場合での慢性疼痛が起こる割合に変わりはない、とされていますが、異物を入れることにより体内の組織（特に神経・輸(ゆ)精管(せいかん))に悪影響を及ぼす、という報告も散見しています。2018年に発表された報告ですが、スウェーデンで鼠径ヘルニア手術を受けた2万2917人の患者さんを対象にアンケート調査を行った結果、メッシュを使った前方切開法術後の15%、腹腔鏡手術後の18%の患者さんが、術後1年たっても日常生活に支障を来す痛みがある、という回答をしています(Br J Surg 2018; 105: 106–112)。このような背景から、アメリカ食品医薬品局は、2018年2月4日付のホームページ上で、鼠径ヘルニア手術に対する安易なメッシュ使用に対する注意を促しています

(<https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/hernia-surgical-mesh-implants>)。国内外のガイドラインでは鼠径ヘルニア手術にメッシュを使用することを推奨していますが、海外ではメッシュを使用しない手術が徐々に見直されてきていることも事実です。

- ▶ 当院でもこれまでにメッシュをつかったヘルニア手術の後に、慢性疼痛をわずらって苦しんだ患者さんを数多く診療してきました。中には手術によりメッシュを摘出する必要になった患者さんもいらっしゃいます。メッシュが実際に使用されてから約20年ほどたちますが、メッシュを挿入して長期間経った後にメッシュが体内でどのようなのか、身体にどのような影響を及ぼすのか、誰にもわかりません。年月とともにメッシュが体内臓器（輸精管・膀胱・腸管）に侵食していく、という報告もあります(Ann Surg. 2018;267:569-575.)。当院で慢性疼痛に対して手術をうけた患者さんの中には、メッシュを入れて13年経った後に痛みがあり、メッシュを摘出した患者さんもいらっしゃいます。
- ▶ 当院でもガイドラインに則って、メッシュを使用した鼠径ヘルニア手術を行っていますが、メッシュをいれない手術（組織(そしき)修復法(しゅうふくほう)といいます）も行っており、患者さん本人に選んでいただけます。組織修復法にはいろいろな方法がありますが、当院で採用しているのはShouldice（ショールダイス）法という方法で、術後再発・慢性疼痛の起こる割合に関して最も優れている組織修復法です。Shouldice法の術後再発率はShouldice法発祥の地であるShouldice clinicからの報告では1.15%で、原法通りに手術を行えばメッシュを用いた手術と同等、もしくははるかに上回る成績を取めることができます。当院ではそれ以外のヘルニア手術をうけられる患者さんに対してクリティカル・パスを全例で導入しており、メッシュを使わない手術であっても入院期間は腹腔鏡手術・メッシュを使った手術と同じ4日間で、運動制限に関しても腹腔鏡手術・メッシュを使った手術と全く同じです。
- ▶ その一方で、Shouldice法は複雑で再現性が難しい手術であることから、日本で取り入れている施設はありません。当院外科医師の成田は、Shouldice法発祥の地であるカナダのオンタリオ州にあるShouldice Hospitalに手術見学に行き、3日間にわたり、15件の手術に参加し、Staff surgeonに直接手術手技を細かく指導してもらいました。それ以降、Shouldice法による組織修復法を患者さん本人と相談の上、慎重に行っています。Shouldice法を用いた組織修復法はすでに保険診療で認められている手術であるため、実際に行うことに何ら問題はありません。
- ▶ Shouldice法は、すでに70年前から海外で施行されている確立された鼠径ヘルニア修復法ではありますが、本邦で施行している施設はありません。そのため、本邦における安全性および有用性の検証が必要です。
- ▶ そこで、2019年5月1日から2020年12月31日までに外科病棟入院中にShouldice法によるヘルニア修復術を受けた方の術後早期および3ヶ月後の合併症発症割合を調査することで、当院における手術が妥当であるかを評価することを目的とした研究を計画しています。

## 5 協力をお願いする内容

入院中および外来通院での情報（年齢・身長・体重・手術時間・出血量など）を電子カルテから抽出し、分析に使用させていただきます。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10月15日～2021年10月15日

## 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です。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

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上