

鼠径ヘルニア術後難治性慢性疼痛のため摘出されたプラグを 病理学的に検証する後ろ向き観察研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科 職名 医長
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でプラグを留置後、保存的治療にても改善しない疼痛のため、当院にてプラグを摘出された患者さんを対象に行う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ようお願いいたします。

1 対象となる方

2017年2月1日から2021年1月31日までの間に、鼠径ヘルニア術後難治性慢性疼痛のため京都医療センター外科に入院し、外科的にメッシュを除去された方のうち、初回ヘルニア根治術がメッシュプラグ法にて施行された方。

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 鼠径ヘルニア術後難治性慢性疼痛のため摘出されたプラグを病理学的に検証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

- ▶ 鼠径ヘルニア手術は年間約14万件以上施行されており、その数は年々増加傾向にあります。1990年以前はメッシュを用いない組織修復法により根治術がなされていましたが、その再発率の高さから、現在では国内外を問わずメッシュを用いたヘルニア根治術が標準術式となっています。
- ▶ メッシュを用いた修復術には様々な術式が存在しますが、本邦で最もなされている前方切開法はメッシュプラグ法です。
- ▶ メッシュプラグ法は「バトミントンのシャトル」のような立体的構造をしたプラグ(右図)をヘルニア門に挿入する必要があり、海外では標準術式とされている平らなメッシュを使用するLichtenstein法と比較して異物量が多くなるにも関わらず、術後成績に関するメリットが少ない、という観点から国際ガイドラインではその使用は推奨されていないのが現状です。
- ▶ ではなぜ、日本ではメッシュプラグ法が最もなされているのでしょうか？
手技が簡便であることからメッシュプラグ法は好んで行われており、従来から使用されている「Heavy weight(重い)」メッシュよりも



異物量の少ない「Lightweight(軽い)」メッシュを使用することにより術後の異物感を有意に減少することが出来るため、プラグは安全である、と考えられているからです。

- ▶ しかしながら、メッシュを用いた修復術は低い再発率を誇る一方で、欧米を中心に鼠径ヘルニア術後慢性疼痛という疾患概念が報告されるようになってきました。本邦における鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の発症頻度は不明ですが、欧米同様、難治性慢性疼痛のためメッシュ摘出が必要になった患者さんは近年増加傾向にあります。
- ▶ 当科では鼠径ヘルニア術後慢性疼痛に対する治療を積極的に行っており、メッシュプラグ法後の慢性疼痛に苦しむ患者さんを何人も見えています。摘出したプラグを触ると、軽いメッシュであろうが重いメッシュであろうがゴルフボールのように硬く、顕微鏡で調べても異物反応が高度でした。そのため、「軽いメッシュ」だから大丈夫、とは到底思えない、というのが現場の感想です。
- ▶ そこで「軽いメッシュと重いメッシュでは、異物反応に違いはない」という仮説をたて、それを調べるべく、当科において2017年2月1日から鼠径ヘルニア術後難治性慢性疼痛のため京都医療センター外科に入院し、外科的にメッシュを除去された方のうち、初回ヘルニア根治術がメッシュプラグ法にて施行された方を対象に研究を行うこととしました。

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・初回手術に使用したメッシュの情報・顕微鏡検査の結果)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2021年7月1日~2022年6月30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