待機的鼠径ヘルニア手術の際に摘出された神経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，「前方切開法による鼠径ヘルニア手術時に神経を摘出した患者さん」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ますようお願いいたします．

１　対象となる方

20２１年３月１日から 202３年３月 31 日までの間に，前方切開法による待機的鼠径ヘルニア手術の際に、腸骨鼠径神経を摘出された方。

２　研究課題名

承認番号

研究課題名　待機的鼠径ヘルニア手術にて摘出された腸骨鼠径神経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。
- 鼠径ヘルニアの術後合併症の中には、**鼠径ヘルニア術後慢性疼痛**（CPIP）があり、患者さんの QOL が著しく阻害されます。海外における発症頻度は 10-15%と報告されています。
- これまでの報告やガイドラインによると、CPIP になりやすい患者さんは、「術前疼痛あり」と報告されています。つまり、手術前から鼠径部に痛みを自覚されている患者さんは、術後に CPIP になりやすい、ということです。
- 手術前の鼠径ヘルニアによる痛みの原因として、**腸骨鼠径神経**の圧迫による神経障害性疼痛があげられています。腸骨鼠径神経は知覚神経であり、術中の不用意な温存・不適切な術中の扱いにより術後に神経障害性疼痛、つまり CPIP を引き起こすことが知られています。また、最近の報告では、腸骨鼠径神経の術中摘出により CPIP が減少することが証明されていることからも、手術操作に邪魔になる場合は摘出が推奨されています。
- 一方で、術前疼痛から CPIP に至るまでの発症機序は知られていません。
- 当院では前方切開法において、手術操作に邪魔になる腸骨鼠径神経は積極的に摘出しています。手術前から鼠径部に痛みを有する患者さんの腸骨鼠径神経を病理学的に検証し、その疼痛の発症機序を調査し、CPIP 発症の原因を考察することを目的に

研究を行いました。

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 2021 年３月１日～202３年３月３１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は，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，「人を対象とする生命科学・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