

# 待機的前方切開法鼠径ヘルニア根治術における メッシュ使用の有無に関して術後早期成績を比較検討する 後ろ向き症例対照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を受けた患者さん」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

2019年5月1日から2023年7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を施行された方。

## 2 研究課題名

承認番号

研究課題名 待機的前方切開法鼠径ヘルニア根治術におけるメッシュ使用の有無に関して術後早期成績を比較検討する  
後ろ向き症例対照研究

## 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。
- ▶ 成人鼠径ヘルニア手術の標準術式はメッシュを使用した根治術とされていますが、その一方で、メッシュ使用の術後3ヶ月以上経っても軽快しない痛みを訴える、いわゆる鼠径ヘルニア術後慢性疼痛(CPIP)に苦しむ患者さんが存在し、その発症頻度は、海外からの報告では10-15%とされており、決して少なくはありません。
- ▶ 前回我々はメッシュを使用しない手術であるShouldice法の安全性及び有効性を報告しました。
- ▶ 本研究では、標準術式であるメッシュを使用した手術（Lichtenstein法；L群）に対して、メッシュを使わない手術（Shouldice法；S法）の術後短期成績がどうであったかを後ろ向きに比較し、検証することを目的としています。
- ▶ 本研究の結果により、メッシュを使用しないShouldice法の術後成績を標準術式であるメッシュ法と比較検討することができます。

## 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・初回手術に使用したメッシュの情報、退院時・外来受診時の疼痛の程度、射精時痛・勃起時痛、違和感、知覚異常、再発の有無）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

当院での倫理委員会での承認から1年間

## 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