

西暦 2020年2月10日

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 腹膜外腔アプローチによる腹腔鏡下鼠径部ヘルニア手術 (TEP) における術前の皮下脂肪面積が影響を与える要因の検討

[研究対象者] 対象は 2017 年から 2019 年の間に鼠径ヘルニアと診断されて TEP 法を施行され、手術前に CT 画像を撮影された方

[利用している診療情報等の項目]

性別、生年月日、年齢、診断名、皮下脂肪面積*

手術成績と術後経過（手術時間、手術時の出血量、手術後退院までの期間、術中と術後合併症の有無と内容）等

*皮下脂肪面積は、術前に撮影された CT 画像をコンピュータ上に取り込み、ソフトウェアを使用し面積を測定します

[利用の目的] 腹膜外腔アプローチによる腹腔鏡下鼠径部ヘルニア手術 (Totally Extraperitoneal Hernia Repair ; TEP) 法は、欧州ヘルニア学会ガイドラインで、成人鼠径ヘルニア手術の第一選択です。当科においても 2017 年より TEP 法を開始しました。

一方で腹腔鏡下手術では、術前の皮下脂肪面積が大きいことは、手術時間や術後在院日数を延長させること、出血量が多いことが知られていますが、TEP 法において術前皮下脂肪面積が与える影響についてはまだ明らかではありません。

本研究では、TEP 法の手術や術後の経過に、皮下脂肪面積量が影響するのかを明らかにすることを目的としています。

(遺伝子解析研究： 無) (営利企業との共同： 無)

[利用期間] 倫理委員会承認後より 2024 年 12 月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、

ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 塩澤俊一

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 東医療センター外科 西口遼平

電話：03-3810-1111（内線）4155（応対可能時間：平日 9 時～16 時）