

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院第一外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 第一外科

承認日:2023年3月1日

ver.1.0

【研究課題名】

ヘルニア手術における修復法と有効性の検討

【研究期間】承認日～ 2027年3月31日

【研究の意義・目的】

腹部ヘルニア手術は、外科診療における一般手術として行われていますが、発生部位に応じて、アプローチ方法(前方や腹腔内など)や、修復方法(メッシュの有無やその種類など)など治療法は多岐に渡ります。また嵌頓などにより、緊急手術や腸管切除を要する場合など、重篤な病態になることもまれではありません。様々な治療背景や治療方法が存在するために、絶対的な治療方法は存在しておらず、熟練した消化器外科医師でも、治療方法の選択に難渋する場面があります。当科での手術手技について検討し、今後の治療につなげていくことを目的とします。ヘルニア手術手技

に関連した因子(例:前方アプローチや腹腔内アプローチ、メッシュ使用の有無やその種類、開腹または腹腔鏡、手術時間、出血量、腸管切除の有無、術後炎症反応の上昇の程度など)、合併症(術後創部感染症 SSI)の有無や残院日数などの短期的な評価と、再発の有無などの長期的治療成績を検討します。

当科で治療を行なったヘルニア手術症例に対して、診療録を用いて、効果が高く、推奨されるべき治療方法の検索を行うべく本研究を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

1983年10月1日から2021年12月31日までにヘルニアに対して手術加療歴のある方を対象にしています。

2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、検査結果、手術記録、診療録および退院時サマリーでの合併症の記載になります。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診療録を用いて、ヘルニアの治療について検討を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

研究責任者 福井大学医学部附属病院

第一外科 教授 五井 孝憲

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局: 福井大学医学部附属病院第一外科

担当 助教 呉林秀崇

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話: 0776-61-8375

FAX: 0776-61-8113

E-mail: gekaone@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)