

作成日：西暦 2020 年 6 月 26 日

2004 年 1 月～2020 年 4 月までに名古屋市立大学消化器外科で
鼠径部ヘルニア修復手術を受けられた方へ
～保存された手術後 1 ヶ月までの診療録を用いて「手術後成績等を」を検討
することについての説明文書～

臨床研究課題名：鼠径部ヘルニア手術における術後成績・合併症に関する後ろ向き観察研究

1. この研究を計画した背景

我が国において腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術は近年急速に増加しつつある手術方法です。その手術成績については未だに十分に検討されていません。

2. この研究の目的

過去 16 年間 の鼠径部ヘルニア修復術による術式、患者の方のリスク因子別の手術成績、再発をはじめとした合併症の成績について検討を行います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：消化器外科：研究責任者：早川俊輔

3. この研究の方法

対象疾患：2004 年 1 月から 2020 年 4 月までに名古屋市立大学病院消化器外科で鼠径部ヘルニア手術を受けた方の術後 1 ヶ月までの診療録から検査データ等を集積し、術式、患者の方の年齢、他の疾患、手術歴等を照らし合わせて検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであるあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215