

西暦2016年9月1日～2021年12月31日までに消化器外科
にてロボット支援下鼠径ヘルニア修復術を受けられた方へ

「ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の安全性と妥当性に関する
観察研究」の情報公開文書

1 研究について

この研究を実施することについては、第241回上尾中央総合病院倫理委員会にて承認されています。本院はこの研究の研究協力機関で試料・情報を提供します。

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術では、腹腔鏡下ヘルニア修復術と比較して、多関節機能や3D内視鏡の使用で、人間工学に沿った手術が可能であると考えられている。

しかし、ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術は、本邦ではいまだ自費診療で行われており、手術症例数も少なくエビデンスがほとんどない。今回、他施設共同によるロボット支援下ヘルニア修復術の後ろ向き研究により、手術の安全性、妥当性を検討することを目的とします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

利用する試料・情報は患者情報、手術情報、フォローアップ（漿液腫、再発、慢性疼痛といった合併症の評価など）並びに、採血を含めた各種検査など、得られた臨床データ及び検査結果等です。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用します。

研究代表者：帝京大学 外科 三澤健之

なお、あなたの情報をこの研究の症例登録機関（上尾中央総合病院）へ提供します。

上尾中央総合病院 院長補佐・外科科長 若林 剛（施設研究責任者）

上尾中央総合病院 消化器外科科長 岡本 信彦（研究分担医師）

5 本研究における本院の研究協力者の氏名

この研究は、本院では研究協力者/個人情報管理者の消化器外科 瀧口修司が責任をもって試料・情報を管理します。

この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究協力機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名：帝京大学

研究代表者：外科教授 三澤健之

【研究協力者（所属）】

谷田司（市立東大阪医療センター）、斎藤卓也（愛知医科大学病院）、藤井努（富山大学病院）、渡野邊郁雄（順天堂大学練馬病院）、小久保健太郎（木沢病院）、瀧口修司、早川俊輔（名古屋市立大学）、大内昌和（順天堂大学浦安病院）、嶋田元（聖路加国際病院）、竹政伊知朗（札幌医科大学）、今村清隆（手稲済仁会病院）、高橋秀樹（帝京大学）、岡本信彦（上尾中央総合病院）、渡辺徹（富山大学病院）、奥谷浩一（札幌医科大学）

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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。また、この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が、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 消化器外科

連絡先： 052-851-5511（病院代表）

（対応可能時間帯） 9時から17時まで

対応者： 消化器外科・病院助教・早川俊輔

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からずの状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

本研究の資金源（利益相反）はありません。