



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1  
電話：03-3541-5151  
担当者の所属・氏名 ヘルニアセンター 嶋田 元

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 ヘルニアセンター 嶋田 元

### **【研究代表者】**

帝京大学 外科 三澤 健之

# da Vinci®(ダヴィンチ)を用いた鼠径ヘルニア修復術を受け た方を対象とした安全性と妥当性に関する観察研究

## 1.研究の対象

2016年9月～2021年12月に当院でロボット支援下鼠径ヘルニア修復術を受けられた方

## 2.研究の目的・方法

現在、外科領域では多くの手術でロボット支援下手術が保険適用となっていますが、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ありません。このため、多施設共同によるロボット支援下ヘルニア修復術の安全性、妥当性を検討することを本研究の目的としています。

この調査は診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2022年11月30日までの予定です。

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 年齢、性別、BMI、ASA-PS、ヘルニア位置、併存疾患、既往歴、喫煙、手術既往、手術日、執刀医（経験数）、手術詳細、鼠径部ヘルニア分類、手術時間、出血量、ロボット手術中止と理由、術中有害事象（事象名、Grade）、術翌日までの疼痛レベル(VASまたはNRS)、退院日、術後合併症（事象名、Grade）、再発、慢性疼痛の有無など

《試料》 なし

## 4.外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同で行うため、匿名化した情報を暗号化し電子的配信で症例登録し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 5.研究組織

研究代表者

帝京大学 外科 三澤健之

症例登録および研究の実施

上尾中央病院 外科 若林剛

上尾中央病院 消化器外科 岡本信彦

解析責任者

上尾中央病院 消化器外科 岡本信彦

共同研究者

市立東大阪医療センター 外科 谷田司  
愛知医科大学病院 外科 齋藤卓也  
富山大学病院 外科 藤井努  
順天堂大学練馬病院 総合外科 渡野邊郁雄  
木沢病院 外科 小久保健太郎  
名古屋市立大学 消化器外科 滝口修司  
順天堂大浦安病院 外科 大内昌和  
聖路加国際病院 ヘルニアセンター 嶋田元  
札幌医科大学 消化器・総合、乳腺内分泌外科 竹政伊知朗  
手稲溪仁会病院 外科 今村清隆  
帝京大学 外科 高橋秀樹  
上尾中央総合病院 外科 岡本信彦  
富山大学病院 外科 渡辺徹  
名古屋市立大学 消化器外科 早川俊輔  
札幌医科大学 消化器・総合、乳腺内分泌外科 奥谷浩一