

研究名：当院におけるヘルニア疾患（鼠径ヘルニア・大腿ヘルニア・臍ヘルニア）の後方視的検討

1. 研究の目的

ヘルニア疾患（鼠径ヘルニア・大腿ヘルニア・臍ヘルニアなど）は小児外科では件数の多い疾患の一つです。鼠径ヘルニア、大腿ヘルニア手術は大きく分けて直視下法と腹腔鏡下法に分けられ、一般的な術式については確立されています。また、臍ヘルニアも同様です。しかしながら、手術方法の優劣や、年齢ごとの適切な術式、術後の経過（長期成績含む）などはいまだ不明です。当院におけるヘルニア疾患の臨床像、治療を后方視的検討し、年齢、性別、術前の状態（嵌頓のありなし等）などを検討し、今後の治療につなげたいと考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターに2003年4月1日～2024年10月31日までにヘルニア疾患（鼠径ヘルニア・大腿ヘルニア・臍ヘルニア）で受診された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年10月31日
- ③ 研究方法：対象患者さんの診療録を用いて、患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、治療内容（嵌頓の有無、術式、手術のタイミングなど）、術後成績（手術時間、術後合併症、長期成績など）などについて評価します。加えて、治療のタイミングや年齢、病名などで区分して統計学的解析（単変量解析、多変量解析、クラスタリング解析など）を行う。
- ④ 情報の利用開始日：2024年12月16日

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、治療内容（嵌頓の有無、術式、手術のタイミングなど）、術後成績（手術時間、術後合併症、長期成績など）

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年2月28日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科 藤雄木亨真
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7176）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部外科 藤雄木亨真