

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 当院の鼠径ヘルニア手術で使用するメッシュ（LapProGrip™）の治療成績評価

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 田原俊哉（外科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2024年12月29日～2027年3月31日

目的：当院の腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術（Transabdominal Pre-Peritoneal Repair：TAPP）では、タッカーによる固定が不要なMedtronic社のLap ProGrip™を使用している。2023年に改訂されたヘルニア国際ガイドライン（Update of the international HerniaSurge guidelines for groin hernia management）では、原則としてメッシュ固定が推奨され、特に大きな欠損や直接型ヘルニアの場合、タッカーや接着剤でメッシュを固定することで再発リスクを低減することが強調されている。一方で腹壁にタッカーを打ち込むことで生じる慢性疼痛は鼠径ヘルニア手術後の重大な合併症とされ、その治療に難渋する場合もある。Lap ProGrip™は面全体に取り付けられたmicro gripにより組織に固定されるため、タッカーの固定が不要とされるメッシュである。micro gripを有したメッシュの成績に関する大規模な研究報告はない。本研究では当院で手術を行った患者さんの電子カルテデータを後方視的に解析し、また郵送アンケートも行うことで、再発や慢性疼痛を含むLap ProGrip™の有効性と安全性を検証する。解析のためカルテから、「年齢、性別、手術時の情報、術後合併症」等の情報を抽出する。

方法：診療録と患者さんへのアンケートを用いて行う観察研究

■ 対象となる患者さん

2014年11月～2024年10月に当院で腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を受け、Lap ProGrip™を使用した方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、BMI、既往歴、内服歴、初再発、ヘルニア門の種類と大きさ、手術時間と術中出血量、術後在院日数、術後合併症（疼痛の程度と期間、再発）等

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

(様式 17)

研究番号	第 24－66
------	---------

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
田原 俊哉、外科
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971