

(西暦) 2015年 6月 1日

腹部ヘルニア疾患の検査・治療のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者 所属 外科学 職名 専任講師
氏名 和田 則仁
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、和田則仁または担当医までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2004年1月1日以降、当院一般・消化器外科にて腹部ヘルニア疾患（鼠径ヘルニア、大腿ヘルニア、臍ヘルニア、腹壁癒痕ヘルニア、いわゆる脱腸）の検査・治療のため通院または入院した方

2 研究課題名

腹部ヘルニア疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）

4 本研究の意義、目的、方法

腹部ヘルニア疾患（鼠径ヘルニア、大腿ヘルニア、臍ヘルニア、腹壁癒痕ヘルニア、いわゆる脱腸）およびその合併症・後遺症の診療では、診療現場でお伺いした過去の病歴、身体の見、血液検査や画像検査の結果等により病状評価を行った後に、手術を主体とした治療を行うか、経過観察（様子を見ること）とするか、いずれかの方針となります。近年の医学の進歩にともない、腹部ヘルニア疾患に対する診療の質は向上していますが、結果として不十分な診断や患者さんの生活の質を損なうことになる場合もあり、臨床研究により、絶えず病状評価と治療の有効性・妥当性を検証し、これを発表することで医学の進歩に貢献することは大切であると考えています。この臨床研究は、腹部ヘルニア疾患の患者さんの治療前の医学的な状態と治療の結果を調査し分析することで、当科の診療が適切であるかどうか、また有効であるかどうかを検証することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

この臨床研究では、対象となる方の治療前の状態、治療の内容、治療後の経過に関して、診療録（カルテ）の記録（血液検査、画像検査、病理組織検査の結果を含みます）を調査いたします。遺伝子の情報を調べることはありません。

患者さんには通常の診療以外の新たな身体的・経済的ご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2025年12月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）としてデータベース化して使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住 所： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電 話： 03-5363-3802（医局直通）

担当者： 慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）

専任講師 和田 則仁（わだ のりひと）

受付時間： 平日午前9時から午後5時

以上