**本人患者さんへの情報公開文書**

「**腹腔鏡手術のポート刺入部の腹壁閉鎖時における システムを使用した前向き観察研究**」

へのご協力のお願い

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　病院長　土橋　和文

第2.4版

研究責任者：

札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

教授　竹政　伊知朗

研究分担者：

札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

講師　奥谷　浩一

助教　伊東　達哉

助教　秋月　恵美

助教　小川　宰司

助教　久木田和晴

研究目的

腹腔鏡手術は開腹手術と比べて、出血量は少なく、傷が小さいため体への負担が少ない手術の方法で、腹腔鏡手術は増えてきています。

腹腔鏡手術では臓器を把持したり、切ったりするとき道具を体の中にいれますが、その時はポートと呼ばれる道具を通して操作します。ポートの大きさは5㎜程度のものから15㎜程度のものまであり、使う道具に合わせて選択します。

お腹の傷の部分で起こる合併症の一つにヘルニアと呼ばれるものがあります。ヘルニアはお腹の筋肉を覆うと呼ばれる部分がゆるくなり、腸や脂肪の一部が飛び出してくるものをいいます。ヘルニアの中でも、ポートを使った場所で起きるヘルニアを“ポートサイトヘルニア”と言います。ポートサイトヘルニアを予防するために・筋肉・のすべてを確実に縫う必要があり、一般的には10㎜以上のポートを使った部分を縫います（通常は12㎜のサイズのポートを使います）。ただし、皮下脂肪の厚い方などでは縫うことが難しく、縫うために新たに、他の道具を使うこともあります。

システムはポートを通して・筋肉・を縫うための道具を通せる器機で、確実に縫うことができます。この機器に関しては、海外での使用報告はありますが、国内では報告がないため、国内での使用における安全性、有効性を確認する必要があります。

このシステムを評価するためには、システムを使用せずに手術を行った患者さんとの比較が必要になります。本研究では、すでに手術を行った患者さんの身体情報・手術内容・術後経過などの情報と、システムを使用して手術を行った患者さんの情報を比較検討します。すでに存在する情報を使用しますので、本研究に参加いただける患者さんに新たにお願いする事項はありません。

本研究の結果により、安全かつ簡便に・筋肉・を縫えることが期待されます。

2．研究の対象

2018年1月1日から2020年7月31日までの間に札幌医科大学附属病院に通院（または／および入院）中の患者さんで、腹腔鏡手術を システムを使わずにすでに行った患者さんで、以下に示す条件を満たしている方を対象とします。ただし、開腹手術の既往があり、ポート挿入予定部に既往の傷がある場合やその他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

１）腹腔鏡手術を行う症例で12㎜ポートを使用した症例

２）ポート挿入予定部で、CTで測定した皮膚からまでの厚さが30㎜以上ある症例

３）研究参加について本人から拒否の申し出がなされていない

　　（システムを使用し、これから手術を行う患者さんについては同意を取得して実施する予定）

3．研究期間：病院長承認日～2025年12月31日

・症例数：全体200例（当院120例）

(システム使用群：全体100例（当院60例）、システムを使用しない従来の閉鎖法：全体100例（当院60例）)

4. 研究方法

　システムを使用して手術される患者さんの手術時にポート抜去時から、ポート挿入部の閉創を終えるまでを腹腔鏡にて観察し、までの全層を縫合ができているかを確認します。観察に要する時間は数分程度です。手術画像はとして保存します。

以下の項目について、従来の閉鎖法にて手術を行った患者さんの情報（手術内容、術後経過、身体情報など）と比較します。

検査および観察項目

主要評価項目：

・閉創に要する時間

副次評価項目：

・出血の有無

・ポートサイトヘルニアの発生率（術後6か月ので判定する）

・感染の有無

・

・腹壁（皮下脂肪、腹直筋）の厚さ

・ポート挿入部位（上腹部、下腹部）

5．使用する情報

　この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させて頂きます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には最新の注意を払います。

・年齢、性別、既往歴、身体情報

・診察所見、CTや採血などの検査データ

6. 情報の保存と患者負担

　各患者さんの電子カルテ上のデータを収集し調査いたします。得られたデー タは、下記のデータセンターに集約され、解析されます。全てのデータに対し、 匿名化処理を行いますので、被験者の方の個人情報は完全に保護されます。この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学データセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。本研究に対しては、患者さんの日常診療以外の余分な負担や経費は生じません。

札幌医科大学外科系研究データセンター

札幌医科大学 東棟3階

〒060-8556　札幌市中央区南１条西17丁目

TEL：011-611-211（45460）

FAX：011-611-7620

E-mail：surg1dc@sapmed.ac.jp

7. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

　札幌医科大学附属病院　病院長　土橋　和文

8. 研究結果の公表

　この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9．データを提供したくない場合の措置について

研究の被験者となることを希望なさらない場合、2023年10月31日までにお申し出いただければ、ただちに研究対象から除外いたします。ただし、ご連絡を頂いた時点ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合や解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

10. この研究にご質問のある方は、下記の連絡先までお申し出ください。

札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

TEL: 011-611-2111(内 32810)

研究責任者 竹政伊知朗

研究分担者　石井雅之