

## 医療法人 光晴会病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

|               |  |
|---------------|--|
| 研究課題          | 成人鼠径ヘルニアに対し、腹腔鏡下ヘルニア根治術でタッカーによるメッシュ固定をしないことの非劣性を検証する多機関共同ランダム化比較試験<br>Is fixation of mesh necessary during laparoscopic transabdominal preperitoneal repair?<br>: Randomized controlled trial (TAPP-MEISTER Trial) |
| 所属(診療科等)      | 神戸市立医療センター中央市民病院外科、分担施設 光晴会病院  |
| 研究責任者<br>(職名) | 成田 匡大(外科部長)、分担者 進 誠也(副院長)  |
| 研究目的          | 18歳以上のEHSヘルニア分類M3およびL3を除外した鼠径ヘルニア症例で、待機的腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術(Transabdominal preperitoneal repair; TAPP)を行う症例を対象とし、標準治療であるタッカーによるメッシュ固定に対して、試験治療であるメッシュ固定を行わないことが、術1年後再発症割合で劣っていないことを無作為比較試験にて検証する。                        |
| 調査データ<br>該当期間 | 予定登録期間: 倫理委員会承認後から3年(～2027年7月14日)  |

|                  |  |
|------------------|--|
| <p>研究内容</p>      | <div style="text-align: center;"> <p>鼠径ヘルニアでTAPPによる根治術予定症例</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>Excluded patients</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>× EHS classificationのL3もしくはM3の症例</li> <li>× 再発もしくは慢性疼痛に対する手術症例</li> <li>× 前立腺癌術後症例</li> <li>× 両側同時手術症例</li> <li>× 大腿ヘルニアのみの症例</li> </ul> <p>※大腿ヘルニアが併存する鼠径ヘルニアは除外基準とならない</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>同意取得</p> <p>↓</p> <p>症例登録・ランダム割り付け</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;"> <p>標準治療 (固定あり)</p> <p><b>Fix群 (n=800)</b></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>試験治療 (固定なし)</p> <p><b>No-Fix群 (n=800)</b></p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>↓</p> <p>退院時報告</p> <p>↓</p> <p>術後3ヶ月</p> <p>↓</p> <p>術後1年</p> </div> <p>primary endpoint: 術1年後再発発症割合</p> <p>Secondary endpoints: 手術時間、術中合併症発症割合、90日以内術後合併症発症割合、術後1年の受診1週間前における「最高の痛み」、「安静時の痛み」、「日常生活での痛み」のNRS、違和感・知覚異常・射精時痛・勃起痛の程度、日常生活復帰までの期間、術1年後疼痛を引き起こすリスク因子</p> |
| <p>個人情報の取り扱い</p> | <p>説明と同意:</p> <p>研究責任者または研究分担者は、倫理審査委員会の承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、研究内容を説明し、研究に関する全ての質問に回答する。研究参加は、患者本人自らの意志によるものであることを伝えなければならない。十分に考える時間を与え、患者本人が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、患者本人が研究参加に同意した場合、同意書に患者本人による署名を得る。研究責任者または研究分担者は同意書に説明を行った研究者名と説明日、説明を受けた患者名、同意日の記載があることを確認する。同意文書の写しは患者本人に手渡し、原本は診療録もしくは医療機関で定められた保管場所に保管する。説明文書が改訂された場合は、改訂された説明文書を患者本人に渡し、改訂についての説明を行い、研究参加の継続の意思を確認する。</p>   |

|                           |   |
|---------------------------|---|
|                           | <p>プライバシーの保護：</p> <p>本研究では研究対象者のプライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しない。</p> <p>データ登録時には症例登録番号を付与し、個人情報（年齢、性別は除く）はすべて番号で連結可能な形で仮名化する。連結に必要な情報は各施設において厳重に保管する。すべての研究者は個人情報保護のため最大限の努力を払う。各施設において、非仮名化電子データはパスワード管理されたパソコンに保存する。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号を用いて行う。本研究の結果が公表される場合にも同様に患者の個人情報を保護し、患者が特定できないよう十分に配慮する。研究対象者の診療記録は、倫理審査委員会のメンバー、及び規制当局により調査される可能性があることを研究対象者に伝えなければならない。</p> |
| <p>本研究の資金源<br/>(利益相反)</p> | <p>本研究は「関西ヘルニア研究会運営資金」により実施される。</p> <p>本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従う。</p>  |
| <p>お問い合わせ</p>             | <p>病院代表：095-857-3533（内線：2215）</p> <p>担当者：総務課（戸田）</p>  |