

研究説明文書

研究課題名：小児陰嚢水腫に対する腹腔鏡手術後の異時性対側鼠径部病変発症に関する検討

この説明文書は、あなた（またはお子さま）に研究への参加をお願いするにあたり、研究の内容について説明するものです。この研究に参加するかどうかは自由です。この説明をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなた（またはお子さま）がこの研究に参加してもよいかどうかを十分に考えて、ご自身の意思で判断してください。ご不明な点がございましたら遠慮なく担当医師へお尋ねください。

この研究への参加に同意される場合には、アンケートの最初の質問で「同意します」を選択いただき、それ以降の質問にご回答ください。

なお、この研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

目的

小児陰嚢水腫に対する腹腔鏡下腹膜外鼠径ヘルニア閉鎖術（LPEC）後に、反対側の鼠径部病変（陰嚢水腫または鼠径ヘルニア）がどの程度発症するかを調査することを目的としています。本研究により、小児陰嚢水腫に対する予防的な対側手術の必要性について検討し、今後の診療の改善に役立てることを目指しています。

方法

【対象患者】

2017 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に大阪市立総合医療センター小児泌尿器科において、片側陰嚢水腫に対して腹腔鏡下腹膜外鼠径ヘルニア閉鎖術（LPEC）を受けられた 手術時年齢 15 歳未満の患者さんを対象とします。

【研究方法】

この説明文を読んでいただき、アンケート調査において「同意します」を選択された方には、術後の経過確認のため、下記の質問にご回答いただきます。

- ・ 手術を受けたお子さんの氏名
- ・ 同側再発（時間を空けて手術側に症状が出たか）の有無および時期
- ・ 異時性対側鼠径部病変（時間をあけて反対側に症状が出たか）の有無および時期

回答が終わりましたら「送信」ボタンを押してください。研究責任者にデータが送られます。

また、診療録（カルテ）および手術記録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、生年月日、手術日、患側（手術した側が左右どちらか）、手術時間、最終受診日、合併症の有無

以上の情報を解析します。

【この研究に関する情報の保管方法・保管期間・廃棄方法】

研究に使用する情報は、研究用 ID を付与し、個人を特定できない状態で研究責任者が厳重に管理します。

当該研究終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。保管期間終了後は、電子データは復元できない方法で削除し、紙媒体はシュレッダー等により個人を識別できないように適切に廃棄します。研究により得られた情報は、この研究以外の他の目的に使用されることはありません。

この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

【予想される利益】

この研究に参加することによる直接的な利益はありません。しかし、本研究の結果は小児陰嚢水腫に対する適切な治療方針の確立につながり、将来の患者さんの診療向上に役立つことが期待されます。

【予想される不利益】

アンケート回答に伴う通信料のご負担が生じる可能性があります。また、アンケートの回答には 5 分程度のお時間をいただきます。その他、研究に伴う身体的な危険や新たな検査・治療はありません。

研究の参加について

研究への参加は自由意思によるものです。研究への参加をお断りになっても、今後の診療や治療に不利益を受けることはありません。

研究の同意撤回について

研究参加への同意をされた後でも、いつでも撤回することができます。撤回された場合、あなた（またはお子さん）の情報は使用しません。ただし、すでに解析や学会発表等に使用された情報については削除できない場合があります。

この研究に関する新たな情報が得られた場合

研究の継続に影響を与えるような重要な情報が得られた場合には、速やかにお知らせします。

あなたの個人情報の保護について

研究に使用する情報は匿名化し、個人情報の保護に十分配慮して取り扱います。氏名や住所など個人を特定できる情報は研究責任者が厳重に管理します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、個人が特定されることはありません。

研究成果の帰属について

本研究によって得られた成果に関する知的財産権は研究者および研究機関に帰属します。

研究組織と研究資金について

本研究に特定の研究資金は使用していません。

利益相反について

本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。

研究参加中の費用について

研究参加に伴う追加費用はありません。また謝礼のお支払いもありません。

研究終了後の対応について

研究終了後も通常どおり診療を継続します。研究終了によって診療内容が変更されることはありません。

研究により得られた結果等の取り扱いについて

研究結果は統計的に解析され、個々の患者さんへ結果を返却する予定はありません。ただし、あなた（またはお子さん）から結果の開示希望があった場合には、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等に支障がない範囲で文書または口頭にて学会での発表内容や論文の要約を説明いたします。

研究に関する情報公開について

研究成果は学会発表および学術論文として公表する予定です。
その際、個人が特定されることはありません。

この研究を審査する倫理審査委員会について

本研究は大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会の承認を受け、病院長の許可を得て実施されます。

この研究の当院における担当医師及び連絡先

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター

研究責任者： 小児泌尿器科・服部 健吾

〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-13-22

電話 06-6929-1221（代表）