

【腹壁瘢痕ヘルニアに対するヘルニア門環状切開先行腹腔鏡下 腹膜外修復法の導入と初期治療成績】 臨床研究へのご協力のお願い

【研究の目的】

腹壁瘢痕ヘルニアは、腹部手術全体の11-20%に合併すると言われ、その内6-15%に見られるヘルニア嵌頓は、腸管虚血や壊死に直結し、患者の生命予後に重篤な影響を及ぼします。腹壁ヘルニアの根治的治療は手術療法であり、手術適応は、臨床症状やヘルニア嵌頓の有無、腹部の理学的所見などを参考に検討され、手術では人工物であるメッシュを用いた腹壁修復が一般的であり、近年では、小さな傷で患者の体への負担が軽い内視鏡下腹膜外修復法(eTEP)の適応が増えています。医療法人原三信病院外科では、平成30年より腹壁瘢痕ヘルニアに対してeTEPを導入し、令和2年には良好な短期手術成績を報告しました。しかし、eTEPは手技的難度が高く、特に、術中の腹膜穿孔により、視野が妨げられて開腹移行を要することがあるのが難点です。これを改善するために、腹腔内アプローチでヘルニア門の環状切開を先行する手技を開発して、実臨床で施行し、今まで術中開腹移行や生命に影響をもたらす重篤な合併症、ヘルニア再発などは経験していません。

本研究では、平成30年1月から令和6年9月までの期間、eTEPを施行した計22症例とヘルニア門環状切開先行腹腔鏡下腹膜外修復法を施行した計9症例の手術成績を後方視的に比較検討し、その結果を学会発表する予定です。

【研究の方法】

当院外科に入院した患者様の診療録から、平成30年1月より令和6年9月までの期間、eTEPを施行した計22症例とヘルニア門環状切開先行腹腔鏡下腹膜外修復法を施行した計9症例の手術成績等の情報を抽出し、後方視的に比較・検討します。

主要評価項目：手術時間、術中出血量、術中偶発症、術後合併症(Clavien-Dindo分類)の有無、術後鎮痛剤投与回数、術後在院日数

副次評価項目：患者背景(年齢、性、BMI)、ヘルニア門径、使用したメッシュとその大きさ

【研究の対象者】

1. 平成30年1月より令和6年9月までの期間、eTEPを施行した計22症例
ヘルニア門環状切開先行腹腔鏡下腹膜外修復法を施行した計9症例の成人患者様。
2. 上記期間中、当院で入院治療し、退院後は、外来フォローアップを行った患者様。

【研究に用いる情報・試料】

診療情報：患者背景（年齢、性別、BMI）、手術時間、術中出血量、術中偶発症、術後合併症(Clavien-Dindo分類)の有無、ヘルニア門径、使用したメッシュとその大きさ、術後鎮痛剤投与回数、術後在院日数など

【個人情報の保護について】

診療情報を収集する際に、患者さん個人を特定する情報はすべて匿名化するため、個人情報は保護されます。

【利益相反について】

本研究を実施するに当たり、利益相反はございません。

【倫理審査について】

本研究は、原三信病院の「臨床研究倫理審査委員会」で審査され、実施について承認されています。

【研究へのご協力のお願い】

患者さんの診療情報を使用させていただくことにご理解とご協力を願いいたします。研究成果は、医学の発展に役立つように学会や学術雑誌等で発表させていただきます。その際は患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【診療情報の利用をご了承いただけない場合・お問い合わせについて】

ご自身（またはご家族）の診療情報を研究に使用しないでほしいと希望される場合は、研究への利用をいたしませんので、下記の「研究の問い合わせ先」までご連絡ください。また、本研究に関する研究計画書などの資料の閲覧希望やその他のお問い合わせの場合も、下記の「研究の問い合わせ先」までご連絡ください。

【研究の問い合わせ先、担当者】

研究責任者：原三信病院 外科 当間宏樹

連絡先：[TEL] 092-291-3434（代表）

メールアドレス：h-toma@harasansin.or.jp