

研究協力をお願い

この度、大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

一般・消化器外科学教室

記

研究課題名：	ヘルニアステイプラーによるメッシュ固定難易度に対するハンドサイズの関連性調査
研究の目的：	手の大きさが腹腔鏡下ヘルニア修復術で用いるステイプラーの使用感やメッシュ固定の難易度に与える影響について、アンケート結果を統計学的に解析し明らかにします。
研究の意義：	内視鏡外科手術に関する 2016 年、2017 年の日本内視鏡外科学会による内視鏡外科手術に関するアンケート調査では、腹腔鏡下ヘルニア修復術の再発率は 2%程度です。原因はメッシュのスリップや不十分な固定などが考えられています。腹腔鏡手術におけるメッシュ固定に関しては、固定部位の検討や固定の検討が大部分を占めており、腹腔鏡下ステイプラーに焦点を当てた報告はありません。この研究で手の大きさとメッシュの固定不全の関連性が明らかになれば、デバイスのデザイン変更につながり再発予防の一助になると思われます。
研究の対象：	第 78 回日本臨床外科学会総会ならびに第 29 回日本内視鏡外科学会総会開催中にヘルニアステイプラーに関するアンケート調査にご協力いただいた外科医

該 当 期 間：	2016 年 11 月 24 日 ～ 2016 年 11 月 26 日
	2016 年 12 月 8 日 ～ 2016 年 12 月 10 日
研究の方法：	第78回日本臨床外科学会総会ならびに第29回日本内視鏡外科学会総会開催時に実施したヘルニアステイプラーに関するアンケート調査をもとに解析を行います。 アンケート内容には基本情報（性別、腹腔鏡下ヘルニア修復術経験年数、グローブサイズ、利き手）ならびに普段使用しているヘルニアステイプラーの種類、ヘルニアステイプラーのタック形状・固定力・ハンドル形状・ハンドルの操作性の満足度、メッシュ固定困難の頻度と理由、好みのハンドル形状が含まれています。
研究 期 間：	研究実施許可日 ～ 2023 年 7 月 6 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないように致します。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います	
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学 河野 恵美子	
利益相反について： 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この	

研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者：	一般・消化器外科学	助教（准）	河野 恵美子
研究分担者：	一般・消化器外科学	講師	谷口 高平
	医療統計室	准教授	伊藤 ゆり
	医療統計室	非常勤講師	福井 敬祐

※ この研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、この研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、この研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室

担当者： 河野 恵美子

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 2361