

卵巣、卵管を含めた附属器系に対する経膈的腹腔鏡手術に関する調査研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	卵巣、卵管を含めた附属器系に対する経膈的腹腔鏡手術に関する調査研究
倫理審査 受付番号	第 3980号
研究期間	2022年 2月実施許可日～2022年12月31日
研究対象情報の 取得期間	当院の小児外科を受診された、卵巣および卵管を含めた附属器系に対して手術を受けた患者さん 2006年 1月 1日～2021年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報、その他（手術動画、手術記録）
研究概要	（研究目的、意義）

小児の卵巣手術について以前は下腹部横切開にて行われていましたが、近年では腹腔鏡手術が行われることも多くなってきました。当科では2011年より腹部にLap-protectorを装着しEZ accessを装着することによる経済的腹腔鏡補助下手術を導入しています。本研究では当科において卵巣に対する経済的腹腔鏡補助下手術の有用性について年齢、疾患内訳、合併症、患者満足度等を調査し、検討します。

腹腔鏡手術は開腹手術と比べて利点があるといわれていますが、小児外科領域あわせて女兒における整容面での関わりにおいて、より利点があると考えています。当院での手術経験で検討する意義はあります。

（研究の方法）

2006年1月1日～2021年12月31日までに当科で卵巣、卵管を含めた付属器系に対し下腹部横切開手術あるいは開腹手術を施行したビデオと手術所見を見直し、また2011年1月1日～2021年12月31日までの経済的腹腔鏡手術をしたビデオと手術所見を見直し、卵巣に対する経済的腹腔鏡補助下手術の有用性について調査します。ビデオではLap-protectorやEZ accessの使用有無、ポート数、手術時間、術中合併症等のデータを収集します。

診療情報については、患児の年齢、疾患、身長、体重、合併症等のデータを収集します。

また、患者さんの満足度について外来通院時などに、通常診療内でBody Image Scale(BIS)とCosmetic Scale(CS)を用いて患者さんご自身で評価していただいた情報を使用します。

年齢、疾患により合併症の頻度が違う可能性もあるため、新生児、乳児、1歳以上と年齢ごと、また疾患ごとで合併症や満足度を比較検討します。

・「Lap-protector」について

特長としては、素材はシリコンで出来ており、切開創を開創もしくは自然開口部を拡張させるため、比較的広い術野を得ることができます。また、切開創全体に比較的均一に力が加わり、開創による組織の挫滅や損傷を起こしにくいです。また、切開創に密着するため、創感染を起こしにくいです。

・「EZ access」について

Lap-protectorに装着ができ、単孔式内視鏡手術および小切開を行う腹腔鏡下手術に使用できます。任意の位置にトロカールを配置することができ、ラッププロテクターに繰り返し脱着可能です。

（個人情報の取り扱いについて）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 小児外科
助教 米山 知寿（研究責任者）

TEL | （平日 9 : 00~17 : 00） 0798-45-6031
（上記時間以外） 0798-45-6111（代表）
