

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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              | 小児陰嚢水腫に対する LPEC 法（laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure）の検討<br>[倫理審査受付番号：第 4957 号]                                                                                                                                                         |
| 研究責任者氏名            | 大植 孝治                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究期間               | 2025 年 2 月 22 日 ～ 2025 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                  |
|                    | 疾患名： 陰嚢水腫 / 診療科名等： 消化器外科学 小児外科                                                                                                                                                                                                                         |
|                    | 受診日：西暦 2014 年 1 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 ■ カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                    |
|                    | 取得の方法：■ 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                                       |
| 研究目的・意義            | 小児陰嚢水腫に対する LPEC 法（腹腔鏡下での高位結紮）の安全性、有効性を明らかにすることを目的とします。安全かつ有効であることが示されれば、将来的な妊孕性を含めた QOL に貢献できると考えられ意義があります。                                                                                                                                            |
| 研究の方法              | 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに兵庫医科大学病院小児外科または、市立伊丹病院で陰嚢水腫と診断され、エコー検査上陰嚢水腫の確定診断を得て、LPEC 法を施行された手術時年齢が 16 歳未満の患者さんを対象に、手術時年齢や併存疾患、病変の部位（右、左、両側）、既手術歴などや、手術時間、術中・術後合併症や再発の有無などについて、診療録の記録から調べます。収集したデータは市立伊丹病院に提供され、データから回帰解析を行い結果に影響を与えている因子を調べます。 |
| 外部への試料・情報の提供       | 収集したデータは、メールにて代表機関である市立伊丹病院に提供します。提供されたデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号または番号をつけます。この符号（番                                                                                                                                                 |

|                |                                                                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 号) を結びつける対応表を代表機関である市立伊丹病院で作成し保管します。                                                                                                              |
| 研究組織           | 代表研究機関：市立伊丹病院 小児外科 野瀬 聡子<br>共同研究機関：兵庫医科大学 消化器外科学 小児外科 大植 孝治                                                                                       |
| 個人情報の<br>取扱い   | 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<br>連絡先 | 診療科名等：兵庫医科大学 消化器外科学 小児外科<br>担当者氏名：大植 孝治<br>[電話] (平日 9～15 時) 0798-45-6031<br><br>診療科名等：市立伊丹病院 小児外科<br>担当者氏名：野瀬 聡子<br>[電話] (平日 9～15 時) 072-777-3773 |