

## 患者さまへ

### 「腹腔鏡下腸閉塞手術における Optical 法による 1st ポート留置の安全性、有用性 に関する後方視的検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

|           |   |
|-----------|---|
| 1 研究の対象   | 2022 年 12 月～2025 年 12 月に当院外科で腹腔鏡下腸閉塞手術を受けられた患者さま  |
| 2 研究目的・方法 | <p>当院では、腸閉塞に対する腹腔鏡手術の際に、お腹の中へ最初に入るための器具（1st ポート）を挿入する方法として、従来の「Hasson 法(open 法)」に加えて「Optical 法」という方法を導入しています。</p> <p>従来法である Hasson 法は、臍部を小切開し、腹壁を直視下に開けて、腹腔内にポートを挿入する方法です。</p> <p>一方で Optical 法はより細い(5mm)器具を使用できるため、創部の筋膜縫合を省略できる可能性があり、手術侵襲の軽減につながることを期待されます。また、従来法よりも短時間で腹腔内へ到達できる可能性があり、手術全体の負担軽減にも寄与すると考えられます。</p> <p>本研究は、これまでに当院で腹腔鏡下腸閉塞手術を受けた患者さまの診療記録を用いて、手術方法の安全性や有用性を評価することを目的としています。</p> <p>研究では、Optical 法と従来の方法(Hasson 法)を比較し、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 手術開始時に合併症が起きていないか</li><li>・ 腹腔内へ到達するまでにかかる時間</li><li>・ 手術創(きず)が小さくて済むか</li><li>・ 開腹手術へ移行する必要があったか</li></ul> <p>などを確認します。</p> <p>解析には、過去の診療録や手術記録のみを使用し、新たな検査や治療を追加することはありません。</p> <p>また、本研究に参加しないことによって、診療上の不利益が生じることは一切ありません。</p> <p>本研究は、将来の患者さまにとって、より安全で体への負担が少ない腹腔鏡手術の確立につながることを目指しています。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2026 年 2 月予定)後～2026 年 12 月</p> |
| 3 情報の利用拒否 | 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究  |

|               |   |
|---------------|---|
|               | <p>対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>  |
| 4 研究に用いる情報の種類 | <p>情報:年齢、性別、BMI、病歴、腹部手術歴、手術所見術後経過 等</p>   |
| 5 個人情報の取扱い    | <p>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。</p>  |
| 6 お問い合わせ先     | <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:<br/> 研究責任者:友田佳介 名古屋徳洲会総合病院 消化器外科・部長<br/> 住所:愛知県春日井市高蔵寺町北2丁目52番地<br/> 連絡先:0568-51-8711</p> |

2026年01月28日作成(第1版)