

承認番号：H23-11-013

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 10 月 19 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	小児再発性鼠径ヘルニアに対する術式に関する研究
研究期間	病院長の許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日
研究責任者	総合周産期母子医療センター 廣瀬 龍一郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2012 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	適格基準： 1) 15 歳以下の患者 2) 2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに九州大学病院小児外科及び共同研究機関にて再発性鼠径ヘルニアに対して手術を受けた患者 3) 上記に対して従来法もしくは LPEC 法を受けた患者 除外基準： 1) 2 度以上の再発を繰り返している患者 2) 他疾患（臍ヘルニアは除く）に対する同時手術を施行している患者
研究の意義と目的	2012 年から 2021 年に再発性鼠径ヘルニアに対して手術を受けた患者を対象とし、従来法と LPEC 法を受けた患者について手術時間、合併症、再々発の有無を明らかにする。 本研究では、多施設共同研究により、再発性鼠径ヘルニアに対する従来法および LPEC 法の有効性を検討する
研究の方法	該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。 [取得する情報] 年齢、性別、体重、既往歴、初回手術の術式、再発手術までの期間、再発手術の術式、手術時間、合併症、再々発の有無、再々発までの期間
研究に用いる試料・情報	【試料】 ：なし 【情報】 ：情報：年齢、性別、体重、既往歴、初回手術の術式、再発手術までの期間、再発手術の術式、手術時間、合併症、再々発の有無、再々発までの期間
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：愛媛県立中央病院小児外科

	<p>提供先の研究責任者：医長・宮崎 航</p> <p>提供する情報：年齢、性別、体重、既往歴、初回手術の術式、再発手術までの期間、再発手術の術式、手術時間、合併症、再々発の有無、再々発までの期間</p>
試料・情報の提供元	<p>■無</p> <p>□有 ⇒</p> <p>提供元の研究機関名：</p> <p>提供元の研究機関の長：</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：</p> <p>取得の経緯：</p> <p>取得する試料・情報：</p>
情報管理責任者又は名称	九州大学大学院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 総合周産期母子医療センター</p> <p>担当者：廣瀬 龍一郎</p> <p>電話： 092-801-1011（代表）</p> <p>（対応可能時間 平日 8：30～17：30、土曜・日曜・祝日は除く）</p>