

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 1 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	腹部手術後の腹壁癒痕ヘルニアの発生に関する多機関共同観察研究
研究の対象	2015 年 1 月～2022 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院または横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて「食道がん」「胃がん」「大腸がん」に対し腹部手術を施行された患者さんのうち、手術当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	<p>腹壁癒痕ヘルニアは開腹手術後の 9～20%に生じるとされる最も頻度の高い長期合併症です。これまで腹壁癒痕ヘルニアの発生率や発症リスクに関して欧米からの報告は多くありますが、本邦ではその発生率を報告した疫学的研究が限られており、発生の実態は十分に明らかにされていません。また、約 3 割の患者さんは症状が軽微のため医療者側に症状を訴えないと言われており、実際のヘルニアの発生率が過小評価されている可能性が高いと言われてています。</p> <p>本研究は、日本国内の患者さんを対象に、腹部手術後の腹壁癒痕ヘルニアの発生率やそのリスク因子を明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>本研究では、診療録から情報を収集して、腹壁癒痕ヘルニアの発生率とそのリスク因子を検討します。ヘルニアの発生に関しては、患者さんが外来を受診した際の身体所見に加えて、腹部 CT 検査による評価を併用することで、これまで見逃されてきた無症候性ヘルニア（症状を訴えないヘルニアの患者さん）も含めた、より実態に即した解析を行います。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2026 年 2 月 27 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 2 月 27 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】 本研究では特に組織検体や血液検体などの試料を用いません。</p> <p>【情報】 診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報：年齢、性別、既往歴、内服薬等・ 手術情報：術式、出血量、合併症等・ 病理結果・ 血液検査の結果：血液学的検査、生化学的検査、凝固機能等・ 術前の画像検査 (CT 検査)：左右の腹直筋の距離や皮下脂肪の厚さ等・ 術後情報：化学療法の有無やがんの再発の有無等・ 腹壁癒痕ヘルニアの評価（身体所見および CT 評価 術後 6 か月/1 年/2 年/3 年）・ 腹壁癒痕ヘルニアに対する治療を受けたかどうか

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関の担当者が直接手渡しで受け取ります。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で本研究が終了した日から少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科 湯川 寛夫</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。よって、特に開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科（研究代表者）湯川 寛夫</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター（研究責任者）佐藤 勉</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科 (研究責任者) 湯川 寛夫
(問い合わせ担当者) 川邊 泰一

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2866

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター
(研究責任者・問い合わせ担当者) 佐藤 勉

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科 (研究事務局) 川邊 泰一

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2866