

① 研究課題名：

腹腔鏡手術におけるトロカー孔の形状観察 —臨床的検証—

② 研究の目的：

内視鏡下手術の合併症に、Trocar site hernia (TSH) (トロカー (手術時にカメラや手術器具を体内に入れるために体表面に設置される器具) 部位のヘルニア) というものがあり、これを予防するためにはトロカー孔の筋膜の閉鎖は必須です。内視鏡操作終了後にトロカーを抜去し、触診や直視によりトロカー孔の形状/大きさを確認し糸をかける方向を決定し縫合しますが、腹壁が厚いとトロカー孔の形状がはっきりせず、安全確実に縫合することは困難となる場合があります。

この研究ではトロカー抜去前にトロカー孔の形状を推測し、より安全・確実にトロカー孔閉鎖が行えるようにすることと、トロカー挿入部位および挿入法、手術操作によりトロカー孔の形状がどのように変化するかを観察することを目的としています。

③ 研究期間：2020年 12月 ～ 2020年 12月 31日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：木村 昌弘 (内視鏡下手術センター長)

研究実施施設：名古屋市立東部医療センター

⑤ 研究の対象：

名古屋市立東部医療センター消化器外科にて、2020年9月1日から2020年11月20日までの間に腹腔鏡手術を行い、12mmトロカーを使用した方。

⑥ 調査項目：

- ・ 基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、腹壁の厚み、併存症
- ・ 手術関連：術式、手術時間、トロカー挿入部位、トロカー挿入法、トロカー孔の形状 (A 法、B 法、手指による触診、直視による観察)

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。外部へ提供されることはありません。

⑧ 研究成果の公開

学会、医学雑誌などで公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて情報収集が行われます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない (あなたのデータを使ってほしくない) 場合は、2020年12月31日までに医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究において、利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	消化器外科	木村 昌弘 TEL : 052-721-7171 (代表)