

## 患者さまへ

### 「皮膚保護材を用いた臍ヘルニアに対する圧迫療法の有用性についての検討」

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	2019 年 4 月～2025 年 8 月に湘南藤沢徳洲会病院小児外科で臍ヘルニアに対する圧迫療法を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>当科では 2019 年より臍ヘルニアに対して有効性が高く、比較的簡便で皮膚炎や嵌頓（かんとん：臍の部分から腸や脂肪組織が飛び出すこと）などの合併症の発生も低いと思われる、皮膚被覆材と防水テープを使用した圧迫療法を行っております。今回、当科で臍ヘルニア圧迫療法を行った患者さまの既に得られている診療録のデータを過去にさかのぼり、検討、評価し、より良い治療法として提案することを目的として研究を行います。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後（2025 年 11 月予定）～2026 年 8 月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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>① 研究対象者背景 治療開始時月齢、性別、出生歴（早産、正規産）、併存疾患の有無</p> <p>② 臍ヘルニアの形態、大きさ、ヘルニア門の大きさ（触診、超音波検査による）</p> <p>③ 圧迫開始時期、陥凹するまでの期間、総治療期間、方法、合併症の有無、経過</p>
5 個人情報の取扱い	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。
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：</p> <p>研究責任者 氏名：鈴木孝明 湘南藤沢徳洲会病院・小児外科 部長 住所：神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 連絡先：0466-35-1177</p>