1. 課題名

成人鼠径へルニアに対し、腹腔鏡下へルニア根治術でメッシュ固定をしないことの非 劣性を検証するランダム化比較試験

2. 担当科 申請者

外科·消化器外科 小林 敏樹

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日 ~ 2029年7月14日

4. 目的

腹腔鏡下鼠径へルニア根治術において、タッカーによるメッシュ固定を行う手術法(以下「固定群」)と、タッカーによるメッシュ固定を行わない手術法(以下、「非固定群」) を比較し、非固定群が固定群に術後再発の発症頻度に関して、劣っていないことを検証する。

対象:鼠径ヘルニアと診断され、待機的腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を予定している 18歳以上の患者さん

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報:年齢、性別、身長、体重、手術前の症状と期間、併存疾患の有無と詳細、 仕事の有無、痛みの程度、手術内容と手術施行状況、術後合併症、術後3ヶ月目および 1年目の疼痛の程度、違和感、睾丸痛・大腿部痛・知覚異常、再発の有無

6. 研究代表者

神戸市立医療センター中央市民病院 外科 医長 成田匡大

7. 倫理審査委員会

提供方法:WEB入力

本研究の実施については令和6年8月29日に当院医学系研究等倫理審査委員会にて承認された。

<当施設の研究責任者(相談窓口)>

所 属: 静岡市立静岡病院

研究責任医師: 外科・消化器外科 小林 敏樹 電話番号: 054-253-3125(代表)

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相 談 窓 口 : 静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター

電話番号: 054-253-3125(代表) e-mail: chiken2@shizuokahospital.jp