

研究名： 腹腔鏡下ヘルニア根治術の男児における対側腹膜鞘状突起開

存症例の自然経過

1. 研究の目的

鼠径ヘルニアや陰嚢水腫などの原因となる「腹膜鞘状突起 (processus vaginalis)」という部分が閉じずに残る状態は、小児外科でよくみられる病気で、日常的に多くの手術が行われています。近年では、腹腔鏡を使った鼠径ヘルニアの手術が広く行われており、この方法では手術中に反対側の腹膜鞘状突起 (persistent processus vaginalis: PPV) が開いているかどうかを直接確認できる点が大きな利点とされています。そのため、多くの医療機関では、反対側の PPV が開いている場合、将来ヘルニアが起こるのを防ぐ目的で、予防的に閉じる処置を行っています。

しかし、対側の PPV が開いていることで本当に将来ヘルニアが起こりやすくなるのかについては、はっきりした証拠はまだ十分ではありません。また、男の子の場合、腹腔鏡手術で精管の周りを触ることや PPV を結ぶ処置が、将来の生殖機能にどのような影響を与えるかという点も、長い経過をみた研究が少なく、明確になっていません。

当院では腹腔鏡手術を導入する際、対側の PPV が開いていた場合に予防的に閉じるべきかについて議論を行いました。その結果、現時点では予防的処置の影響が十分にわかっていないため、特に男の子では対側の PPV が開いていても閉じずに経過をみる方針としました。この方針はご家族に丁寧に説明したうえで治療を選択していただき、対側 PPV の情報はカルテに記録し、必要に応じて経過観察を行っています。

しかし、対側 PPV が開いたままの子どもたちが、その後どのような経過をたどるのかについては、まだ詳しいデータがありません。当院でも発症率や発症しやすい条件などを示す十分な情報がそろっておらず、治療方針が妥当であるかを確かめるには、これらの子どもたちの経過を調べる必要があります。

そこで本研究では、腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術を受けた男児のうち、手術中に対側の PPV が開いていると確認された症例に注目し、その後の経過や対側のヘルニア発症に関わる要因について、過去の診療記録を用いて調べます。この調査は、将来どのような治療や経過観察が最も良いかを判断するために役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2019 年 4 月～2024 年 3 月までに鼠径ヘルニアや精索水腫、陰嚢水腫と診断された方
- ② 研究期間：2026 年 04 月 01 日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 04 月 01 日
- ④ 研究方法：
この研究では、手術を受けた年齢、手術中の反対側（対側 PPV）の状態、手術後の経過（どれくらい通院したか）、実際に反対側にヘルニアが起きたかどうかなどを電子カルテの記録から確認し、まとめて分析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術時年齢、診断名、治療した側（左右）、対側 PPV の有無、対側発症の有無 等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 五嶋翼

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 外科 五嶋翼（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7169）