

1.目的

18 歳以上の EHS ヘルニア分類 M3 および L3 を除外した鼠径ヘルニア症例で、待機的腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術（Transabdominal preperitoneal repair ; TAPP）を行う症例を対象とし、標準治療であるタッカーによるメッシュ固定に対して、試験治療であるメッシュ固定を行わないことが、術 1 年後再発発症割合で劣っていないことを無作為比較試験にて検証する。

- ▶ Primary endpoint; 術 1 年後再発発症割合
- ▶ Secondary endpoints; 手術時間、術中合併症発症割合、90 日以内術後合併症発症割合、術後 1 年の受診 1 週間前における「最高の痛み」、「安静時の痛み」、「日常生活での痛み」の NRS、違和感・知覚異常・射精時痛・勃起痛の程度、日常生活復帰までの期間、術 1 年後疼痛を引き起こすリスク因子

2.対象

■ 選択基準

以下の基準を全て満たす患者とする。

- 1) 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（Transabdominal preperitoneal repair; TAPP）を予定している症例
- 2) 登録時 18 歳以上で、本試験に対し患者本人により文書による同意が得られた症例
- 3) 登録時に術後 1 年目の外来受診が予定できる症例

■ 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

- 1) EHS・ヘルニア分類の L3 もしくは M3 の症例
⇒ガイドライン上これら症例に対するタッカー非固定は推奨されていないため
- 2) 再発もしくは慢性疼痛に対する手術症例
⇒以前の手術の瘢痕により、疼痛を含めた副次評価項目が正確に評価できないため
- 3) 前立腺癌術後症例
⇒そもそも TAPP の適応であるかが不明であるため
- 4) 両側同時手術症例
⇒手術時間などの副次評価項目が正確に評価できないため
- 5) 大腿ヘルニアのみの症例
⇒鼠径ヘルニアと再発形式が異なる可能性があるため
※大腿ヘルニアが併存する鼠径ヘルニアは除外基準とならない
- 6) 他疾患の同時手術症例
⇒Outcome に修飾がかかるため
- 7) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した症例

3.治療

● 標準治療：タッカーによるメッシュ固定をする群（A 群：Fix 群）

通常通りタッカーによるメッシュ固定を行う。タッカーの材質・固定方法・固定数は施設毎の方法で行い、統一はしない

● 試験治療：メッシュ固定を行わない群（B 群：No-Fix 群）

タッカーによるメッシュ固定を行わずにメッシュを留置する。メッシュの種類は施設毎の方法で行い、統一はしない。

4.予定登録数と研究期間

- 予定登録患者数；1600 例(Fix 群・No-Fix 群とも 800 例)
- 予定登録期間: 倫理委員会承認後から 3 年（2024 年 7 月 15 日～2027 年 7 月 14 日）
- 追跡期間: 登録期間終了後 1 年（2027 年 7 月 14 日～2028 年 7 月 14 日）
- 総研究予定期間: 倫理委員会承認後から 5 年(2024 年 7 月 15 日～2029 年 7 月 14 日)

研究代表者

成田匡大

神戸市立医療センター中央市民病院 外科 医長

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

TEL：078-302-4321

業務：本研究を発案・計画し、安全性情報管理を含む研究全体の運営を行う。

副研究代表者

・植野望

大阪府済生会吹田病院 ヘルニアセンター ヘルニアセンター長

・吉岡慎一

八尾市立病院 外科 外科部長

・新田敏勝

春秋会 城山病院 外科 外科部長

業務：研究代表者を補佐し、研究の運営を行う。

津田沼中央総合病院 研究責任者：三田一仁

個人情報管理責任者：三田一仁

住所：〒275-0026 千葉県習志野市谷津 1 丁目 9 - 1 7