

情報公開文書

【研究課題名】 脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？ 多施設共同研究

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会及び浜松医科大学臨床研究倫理委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

研究実施許可日 ~ 2023年3月31日までに当院で脊髄モニタリングを併用して治療を実施した脊椎脊髄疾患症例を対象とします。

研究の意義

脊髄疾患に対する手術中の脊髄モニタリングは患者と術者の双方に対して安全に手術を行うために近年必須になってきています。

脊髄モニタリングの一つの手法である経頭蓋刺激 複合筋活動電位測定は、経頭蓋的に大脳皮質運動野に刺激を加えると、その電位変化を四肢末梢の筋でとらえる方法です。

術中の脊髄モニタリング時に波形振幅低下があれば適切に対処する必要がありますが、その対応策については現在のところ決まったものはなく、各施設の対応にゆだねられています。

本研究では波形低下時の対応について、できるだけ早期に原因を明らかにし、さらに適切に対応できるように、奈良医大病院で作成したフローチャートと対応のチェックリストを全国の協力いただける施設にて用いていただきます。このフローチャートと対応のチェックリストの使用より、波形低下時の原因解明ならびに、対応がどう変わるのかについて検討する予定です。

研究の目的

本研究により、波形低下時の原因を明らかにし、その対応が適切になされるのかを検討します。これまでの各施設の対応にゆだねられているものと比較して、より原因が明らかになるのか？ さらには対応がスムーズに実施できるのかについて明らかにしていきたいと考えております。なお、このフローチャートと対応チェックリストは波形低下時の対応に関して制限を加えるものではないため安全性には問題ありません。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、手術部位、手術疾患名、身長、体重、波形低下の有無、波形低下の原因とそ

の対応についてのデータを用います。

評価方法の概要

これまでの対応チェックリストならびに対応のフローシートを使用しない場合と比較して、波形低下の原因がより明らかになったのか、またどのような原因が多いのか、さらに波形低下に適切に行動することにより麻痺の発生に影響を及ぼしたのかを検討します。

個人情報の扱い

個人名は匿名化を行い、特定できないようにいたします。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、審査承認後より 2023 年 9 月 30 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【研究計画書および研究方法に関わる資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先にご連絡ください。

他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内に限り入手閲覧が可能になります。

ただし、入手閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については研究概要をご参照ください。

【研究参加拒否機会の保証】

もしも個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。

もしも参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【研究体制】

本研究は、学会のワーキンググループによる多施設共同研究です。

【相談先】

〒431-3192

静岡県浜松市東区半田山 1 - 20 - 1 浜松医科大学 整形外科

研究責任者：整形外科 助教 吉田剛

研究担当者：

整形外科 教授 松山幸弘、講師 長谷川智彦、助教 吉田剛

診療助教 坂野友啓、有馬秀幸 大学院生 後迫宏紀、山田智裕、井出浩一郎、渡邊悠
長寿運動器疾患教育研究講座 特任准教授 大和雄、特任助教 大江慎

問合わせ先：浜松医科大学 整形外科 助教 吉田剛

電話：053-435-2299(整形外科)(平日8:30～17:00)

053-435-2686(整形外科・3西病棟)(夜間・休日)