

患者さんへ（オプトアウト文章）

「脊髄係留解除手術における運動誘発電位モニタリングの後向き検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去に脊髄係留解除手術中に下肢筋と外肛門括約筋から運動誘発電位モニタリングを行った患者さんの電子カルテ等を元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 脊髄係留解除手術における運動誘発電位モニタリングの後向き検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 学内講師 林 浩伸

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【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】

*研究の意義

係留解除手術における下肢筋と外肛門括約筋からの運動誘発電位モニタリングと術後神経機能変化（下肢運動機能、排便機能）の関連を調査することで、当院における本モニタリングの信頼性を明らかにし、問題点を抽出することで改善策を講じることができます。

*研究の目的

脊髄係留解除手術での合併症として、下肢運動機能障害と排便障害があります。従来から当院では、この術後神経合併症の予防法として術中に下肢筋と外肛門括約筋から運動誘発電位をモニタリングしています。今回は脊髄係留解除手術における運動誘発電位モニタリングの有用性を調査するために、術後神経合併症（下肢運動機能、排便機能）との関連を後向きに検討します。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：係留解除手術における運動誘発電位モニタリングの感度、特異度の算出

第2調査項目：係留解除手術における術後神経合併症（下肢運動機能、排便機能）の発生率

評価方法の概要

術前データ：年齢、性別、身長、体重、下肢運動機能障害の有無、排便機能障害の有無

術中データ：下肢筋と外肛門括約筋からの運動誘発電位

術後データ：下肢運動機能の増悪または改善の有無、排便機能の増悪または改善の有無

統計解析の手法

χ^2 検定を用いて統計解析を行う

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

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。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 林 浩伸

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp