患者さんへ（オプトアウト文章）

「脊髄神経モニタリングにおける球海綿体反射刺激改良法の有用性についての検討」へのご協力のお願い

当院では脊椎脊髄手術時の術中モニタリングのデータを元に、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、研究を行う研究者とは、本学　医の倫理審査委員会で審査され、研究の内容や、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問題がないことが確認され、本学　医の倫理審査委員会の承認を受け、学長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】　脊髄神経モニタリングにおける球海綿体反射刺激改良法の有用性についての検討

【研究責任者氏名】　麻酔科学教室　博士研究員　高谷　恒範

【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
脊椎脊髄疾患に対する術中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おり、当院でもほとんどの患者様で使用しております。しかし著明に脊髄が圧迫を受けている場合、あるいは手術前の脊髄麻痺が重篤の場合や、麻酔薬の影響などで術中に安定した神経モニタリングが不可能な場合があります。そこで当院では末梢神経へ高い周波数で高頻度の電気刺激（テタヌス刺激）を行うことで、安定したモニタリングが可能となることを報告し、術中モニタリングの信頼性や安全性をあげております。しかし、テタヌス刺激によりモニタリングが可能となる機序については明らかになっておらず、解明が望まれており、解明により今後安定したモニタリングツールの確立につながると考えています。また、今回の検討による報告は現在のところ報告されていない。よってその調査は急務である。

＊研究の目的
本研究の目的は、波形描出困難症例において、球海綿体反射刺激改良法が波形増幅効果を示すかどうか検討することにより、術中神経モニタリングの精度を向上させることである。

＊研究の方法
評価項目（アウトカム指標）
術中モニタリングを可能な症例に通常全例行っており、新たに特殊な検査や装置を用いるものではありません。術中にテタヌス刺激をする前と後で、運動誘発電位、球海綿体反射の神経支配筋でのＭ波を比較検討することで、テタヌス刺激による脊髄前角細胞の興奮を評価します。

評価方法の概要
術前データ：年齢・性別・身長・体重・疾患名・術前の上肢・下肢の麻痺（MMT）上下肢、肛門括約筋　複合筋活動電位（CMAP：compound muscle action potential）の振幅および潜時（球海綿体反射のみ）、術中神経モニタリング方法、運動麻痺（以後：MMT※2）の有無、経頭蓋電気刺激 - 複合筋活動電位、Ｆ波（出現頻度・潜時・振幅）球海綿体反射 - 複合

筋活動電位を計測（各筋電図データ、刺激強度、刺激回数、加算回数、波形の振幅および潜時（球海綿体反射のみ））します。
・術後データ測定時：上記計測項目(術前データ同様項目について計測)、手術時間、抜管時間、
退室日時、MMT の有無、波形の変化の有無、変化の時期、変化の原因、変化時の対応について記載する。
・退院時での MMT 判定：麻痺の有無の確認。

※2　MMT（Manual Muscle Testing：徒手筋力検査法）：主要な筋肉の筋力を判定する検査法で５段階表示。
5 (Normal)：運動範囲全体に渡って動かすことができ、最大の徒手抵抗に抗して最終運動域を保持できる。
4 (Good)：運動範囲全体に渡って動かすことができ、中等度～強度の徒手抵抗に抗して最終運動域を保持できる。
3 (Fair)：運動範囲全体に渡って動かすことができるが、徒手抵抗には抗することができない。
2 (Poor)：重力の影響を除いた肢位でなら、運動範囲全体、または一部に渡って動かすことができる。
1 (Trace)：筋収縮が目に見える、または触知できるが、関節運動はおこらない。
0 (Zero)：筋収縮・関節運動は全くおこらない。

評価方法
下記①、②は当院脊椎外科手術でroutineに行われている刺激、データ採取手法にて調査可能である。刺激装置SEN-4100により経頭蓋刺激を定電圧刺激（500V）で行い、神経機能検査装置　MEE-1232により上下肢、肛門括約筋CMAPのパラメータを導出および分析する。
①　テタヌス刺激後の複合筋活動電位（CMAP：compound muscle action potential）波形増幅，F 波の検討
1)通常の経頭蓋刺激運動誘発電位（motor evoked potential:MEP），　球海綿体反射（Bulbocavernosusreflex:BCR），F 波（出現頻度・潜時・振幅）を施行する。
2)両側脛骨神経刺激後（テタヌス刺激後）の経頭蓋刺激運動誘発電位，球海綿体反射，F 波を施行する。
3)両側正中神経刺激後（テタヌス刺激後）の経頭蓋刺激運動誘発電位，球海綿体反射，F 波を施行する。
4)陰部神経刺激後（テタヌス刺激後）の経頭蓋刺激運動誘発電位，球海綿体反射，F 波を施行する。
上記４パターンをコントロール波形採取時、手術終了前に行う。
②　陰部神経刺激後（テタヌス刺激後）を用いた球海綿体反射、経頭蓋刺激筋誘発電位の興奮性の検討
a)MEP（motor evoked potential）, BCR（Bulbocavernosusreflex）コントロール波形の確認
b)陰部神経刺激後（テタヌス刺激後），両側脛骨・両側正中神経刺激後（テタヌス刺激後）に、MEP ,BCR における神経支配筋での M 波（CMAP 波形）を確認する
上記パターンをコントロール波形採取時、手術終了前に行う。
③　経頭蓋刺激運動誘発電位，球海綿体反射の検出率（上肢・下肢、肛門括約筋の CMAP 波形で 50μV 以上記録出来た症例／全症例）を算出して評価する。
④F 波（出現頻度・潜時・振幅）を用いた脊髄前角細胞の興奮性の検討

統計解析の手法
上記①の方法にて、それぞれ CMAP 波形の振幅を解析する。統計手法は Kruskal-Wallis test を用いて $p < 0.05$ を有意差ありと判断する。①で得られた波形振幅を基準にして、②-b)の条件での変化量を求め、②‐a)，b) 群の比較を行う。2 群比較には T-test（あるいは Wilcoxon 符号付順位和検定)を用いる。

対象期間：実施承認後から 2021 年 12 月 31 日までの手術症例を対象とし、下記調査項目を調査し、2021 年１月１日から 12 月 31 日までの間に解析を行う

【被験者の安全性確保】
既存の術中モニタリングの技術や情報を取り扱う研究ですので、患者さんに新たな検査や侵襲的行為などを実施するものではありません

【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）を第三者に漏れないよう、収集したデータは外部ネットワークから遮断されたパソコンで管理を行う。ネットワークから遮断された中央臨床検査部研究用コンピューターを使用し保存する。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。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もあります。

【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　高谷　恒範

〒634-8522　橿原市四条町840

TEL　0744-22-3051（内線3469）

Email　takatani@naramed-u.ac.jp