

【研究課題名】 1001 頭蓋底手術における術中顔面神経運動誘発電位モニタリングの信頼性の検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 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

頭蓋底手術における顔面神経機能温存は重要な課題のひとつである。術中顔面神経機能モニタリングとして経頭蓋刺激による顔面神経運動誘発電位が使用されるようになった。しかし術中顔面神経運動誘発電位波形の再現性が低いために波形変化の解釈が困難なことが多く改善の余地がある。今回、当院で施行した術中顔面神経運動誘発電位と術後顔面神経機能変化の関連を遡及的に調査することで現状を把握し、問題点を明らかにし改善策を講じることで、今後さらに信頼性の高い術中顔面神経運動誘発電位モニタリングを実施できると考える。

*研究の目的

頭蓋底手術における術後顔面神経麻痺は患者 QOL に関わる重大な問題である。近年、全身麻酔下の手術中に顔面神経機能を評価できる顔面神経運動誘発電位モニターが用いられるようになった。しかし得られる電位が小さく不安定になることがあり、術中顔面神経運動誘発電位が信頼性の高い顔面神経機能モニターとして普及するためにはさらなる改善が求められる。当院で顔面神経運動誘発電位モニターを行う場合にはプロポフォルを用いた全静脈麻酔で行い、経頭蓋電気刺激は閾値上刺激で行っている。今回、当院で行った術中の顔面神経運動誘発電位モニタリング波形変化と術後顔面神経機能変化の関連を後ろ向きに調査することで術中顔面神経運動誘発電位モニタリングの信頼性を検討する。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

有意な術中顔面神経運動誘発電位モニタリング波形の変化と術後顔面神経機能の変化の関連を調査することで術中顔面神経運動誘発電位モニタリングの信頼性を検討する。

評価方法の概要

麻酔導入後で外科的侵襲が加わる前に顔面神経運動誘発電位を記録し、この波形の振幅をコントロールとする。顔面神経運動誘発電位の術中測定は、顔面神経障害が発生する可能性あるときに適宜施行する。コントロール振幅と比較して 50%以上の低下を認めた場合を有意な変化と定義する。顔面神経障害の評価には The House and Brackmann スケールを用いて、術前と術直後に顔面神経障害の程度を評価した。

【The House and Brackmann スケール】

I 正常、II 軽度障害、III~V 中等度障害~重度障害、VI 完全麻痺

統計解析の手法

術中顔面神経運動誘発電位の有意変化症例と術後顔面神経発生症例を抽出し、感度と特異度を算出する。

【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