

患者さんへ

「脊椎脊髄手術での術中運動誘発電位と
筋弛緩状態に関する後ろ向き観察研究」

についての説明文書

版数：第1版

作成日：2018年10月31日

研究依頼者：MSD株式会社

研究実施医療機関：奈良県立医科大学

プロトコル番号：8616-NIS-7628

目次

1. はじめに	3
2. 今回の研究について.....	3
3. 研究の背景と目的	3
4. 研究の方法.....	4
4-1. 対象となる患者さん.....	4
4-2. 研究方法.....	4
4-3. 収集するデータ.....	4
4-4. 研究参加期間.....	5
4-5. 研究参加予定人数.....	5
4-6. 情報の保管および廃棄.....	5
5. 予想される利益と起こるかもしれない不利益.....	5
5-1. 予測される利益.....	5
5-2. 起こるかもしれない不利益.....	5
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について.....	6
7. 研究の参加について.....	6
8. 研究への参加を中止する場合について.....	6
9. あなたに守っていただきたいこと.....	6
10. この研究に関する新たな情報が得られた場合.....	7
11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について.....	7
12. あなたの個人情報の保護について.....	7
13. 研究成果の帰属について.....	7
14. 研究組織と研究資金について.....	8
14-1. 研究組織.....	8
14-2. 研究資金.....	8
15. 利益相反について.....	8
16. 研究参加中の費用について.....	9
17. 研究終了後の対応について.....	9
18. 研究に関する情報公開について.....	9
19. 倫理審査委員会について.....	9
20. この研究の当院における担当医師および連絡先.....	9

1. はじめに

当院では、最善の医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法等を調べるための研究を行っています。今回参加をお願いする研究は、患者さんに協力していただき、過去に受けた治療や検査のデータを収集し、その治療法や診断法を調べる「後ろ向き臨床研究」とよばれるもので、製薬会社等が行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる「治験」ではありません。この臨床研究の依頼者は、製薬会社であるMSD株式会社であり、本文書では「研究依頼者」と表記します。

あなたがこの研究に参加するかどうかを決めていただくために、研究の内容や、あなたにどのようなことをお願いするか等をご理解いただく必要があります。このプロセスを「インフォームド・コンセント」といいます。もし当院で説明を受けた場合、その場で、この研究への参加を決める必要はありません。説明を受けた後、この説明文書をお持ち帰りいただき、よくお読みいただき、ご家族や周りの方ともご相談してから決めていただくこともできます。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく担当医師にお尋ねください。この同意説明文書を郵送で受け取られて、ご不明点がある場合は、この説明文書の最後に記載している連絡先までお問い合わせください。

2. 今回の研究について

この研究では、奈良県立医科大学において、2013年4月～2018年3月の間に脊椎脊髄手術を受け、この研究の参加条件（4-1. 対象となる患者さんの項を参照）に合っている患者さんの過去のデータを電子カルテ等から収集します。

3. 研究の背景と目的

手術の際、麻酔薬だけでなく、手術を安全に行えるように、筋肉の緊張を和らげ、ゆるませるお薬（筋弛緩薬）も投与します。また、脳の運動中枢を直接電気刺激して、手足の筋肉の筋電図を調べて運動機能を調べる運動誘発電位（Motor-evoked potential: MEP）モニタリングを行います。全身麻酔による脊椎脊髄手術では、術後の運動機能障害の発生を予防するためにこのMEP等による神経生理学的モニタリングが重要になります。

しかし、筋弛緩薬は、MEPモニタリング中の電気刺激に対する両手足の反応に影響を及ぼすことがわかっています。そのため、従来は、ゆるんだ筋肉（筋弛緩状態）の自然回復を待ってMEPモニタリングを開始していましたが、この筋弛緩状態からの回復に時間がかかる患者さんもいらっしゃいました。最近では、筋弛緩状態を元に戻すお薬（筋弛緩回

復薬)を投与することで、速やかに筋弛緩状態から回復するようになり、MEP モニタリングを速やかに開始する試みがなされています。

ところが、どのような特徴を有する患者さんが筋弛緩状態からの回復に時間がかかるのか等を検証する医学的な研究はほとんど行われていません。

そこでこの研究では、脊椎脊髄手術を受け、MEP モニタリングを行った患者さんを対象として、患者さんのどのような特徴(背景因子)が筋弛緩薬からの回復に影響を及ぼすか、また筋弛緩状態と MEP モニタリング結果の関係を調査します。

この研究で明らかになった結果を基に、筋弛緩薬投与から MEP モニタリング開始までの新たな手順や判断基準を示すことにより、医学的に貢献できると考えられます。

4. 研究の方法

4-1. 対象となる患者さん

この研究に参加していただくためにはいくつかの参加条件がありますが、今のあなたがこの参加条件を満たしていると考えられるため、研究への参加をお願いしています。

●研究に参加していただきたい患者さんの条件

- 1) 2013年4月～2018年3月の間に20歳以上85歳以下であった患者さん
- 2) 全静脈麻酔下で MEP を行った脊椎脊髄手術を受けた患者さん
- 3) 気管挿管時にロクロニウム(筋弛緩薬)を使用した患者さん
- 4) MEP モニタリングと同時に筋弛緩状態の確認を行った患者さん

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 神経筋機能に影響を与えることが知られている薬物療法を受けていた患者さん

参加条件は、2013年4月～2018年3月の間のカルテ等の情報を用いて担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。

4-2. 研究方法

2013年4月～2018年3月の間に入力したカルテ等から、過去に受けた治療や検査のデータを収集します。したがって、特別に来院する必要はなく、この研究に参加することで新たな処置や採血が必要になることはありません。

また、この研究は過去の治療の情報の収集となりますので、この研究に参加されたことで、今受けている診療内容を変更することは一切ありません。

4-3. 収集するデータ

この研究では、カルテ等に記録されている患者さんの性別、手術時の年齢、既往歴などの基本情報、手術前後の症状や臨床検査値、手術時に使用した薬剤の投与量、M

EP モニタリングに関する情報などを収集します。

この研究で収集するデータについてご不明な点がある場合、または詳細をご確認されたい場合は、担当医師にお尋ねください。

収集した情報は、インターネットを介して研究受託機関に提出され、集計、解析が行われます。

4-4. 研究参加期間

研究参加期間は、あなたがこの説明文書の最後にある同意書に署名をした日から、担当医師があなたに関する情報を電子カルテ等から収集を完了する日までです。

研究全体の予定期間は、2019年1月～2020年3月です。

4-5. 研究参加予定人数

この研究は、当院で **160** 名以上の方に参加をお願いする予定です。

4-6. 情報の保管および廃棄

この研究で収集したデータおよび研究に関連する情報は、この研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または研究結果の最終の公表日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。上記情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように当院の規定に則り適切に廃棄いたします。

またこの研究で収集したデータを用いてさらなる研究を検討する可能性もあります。このような追加的な研究についての目的は、現段階では明確ではありませんが、今後この研究の目的以外で、新しい研究であなたの情報を使う際には再度当院の倫理審査委員会にて審査および承認します。

5. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

5-1. 予測される利益

この研究は、過去に行った通常の診断や治療、検査の中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、この研究で明らかになった結果を基に、筋弛緩薬投与から MEP モニタリング開始までの新たな手順や判断基準を示すことにより、医学的に貢献できると考えられます。

5-2. 起こるかもしれない不利益

この研究は、過去に行った通常の診断や治療、検査の中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

あなたの個人情報に関して、機密性が損なわれるリスクがわずかながら存在しますが、そうした事態が起こらないよう、措置が講じられています。あなたの情報の保護に関しては、この文書の後の方(12. あなたの個人情報の保護についての項を参照)により詳細な説明が記載されています。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、過去に行った通常の診断や治療、検査の中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、現在受けている治療法等の変更はありません。

7. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。郵送で同意書をお送りいただく場合は、同封している封筒で当院までお送りください。また、この研究への参加をお断りになることもできます。参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すことができます。同意を取り消した場合でも、今後の治療に対して不利益を被ることは全くありません。郵送で同封している同意撤回書を担当医師までお送りいただくか、当院までご連絡ください。ただし、同意を取り消した場合、新たな情報は入手しませんが、収集済みの情報は利用する可能性があります。なお、研究が終わり、結果が公表された後で研究参加の意思を撤回した場合、実質、撤回の効力はありません。

また、患者さんご本人から署名いただくことが困難な場合、患者さんの意思を代弁できると考えられる方で、親権を行う方、配偶者、後見人、その他これに準じる方（代諾者）がご署名いただくことも可能です。

8. 研究への参加を中止する場合について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。何らかの理由で研究が中止される場合には、担当医師がその旨をお知らせしますが、あなたの通常の診療に影響が及ぶことはありません。

- あなたがこの研究への参加を取りやめた場合。
- 研究中のいずれかの時点で、あなたがこの研究への参加条件に合わないことが判明した場合。
- この研究全体が中止となった場合。
- その他、担当医師が中止した方が良いと判断した場合。

9. あなたに守っていただきたいこと

この研究のために、いつもと違うことをする必要はありません。

この研究における情報は、すべてあなたのカルテ等のすでにある記録から収集されます。あなたは、この研究に参加するために、何らかの特別な質問に答えたり、何らかの特別な検査を受けたりする必要はありません。

10. この研究に関する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせしますので、続けて研究に参加されるかどうか、あなたの自由意思でお決めください。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、過去に行った診断や治療、検査の中で得られた診療情報を収集する研究です。そのため、この研究に参加したことが直接の原因となる副作用等の健康被害が生じることはありませんので、補償等は一切ございません。

12. あなたの個人情報の保護について

この研究に利用する情報にはあなたの個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所等、個人を判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます（研究識別コードと言います）。また、この研究識別コードとあなたの名前を結び付ける対応表は、当院で作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合等の目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理および保管いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、研究の目的に沿ったデータの収集が正しく行われているか等を、直接の担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他の医療機関の関係者も含む）、ならびに病院の関係者、厚生労働省等の担当者があなたのカルテや検査結果を直接閲覧し確認することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。必要に応じて、収集した情報が海外へ転送されることがあります。その転送先の国の個人情報保護の法律が、国内より緩やかである可能性があります。あなたを判別できる情報は削除されています。

あなたがこの研究の同意書に署名する結果として、あなたの診療情報（治療内容等）を入手させていただくこと、研究情報の確認のため研究関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

13. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究依頼者に帰属することになり、あなたには帰属しません。

14. 研究組織と研究資金について

14-1. 研究組織

この研究を実施する組織は以下の通りです。

共同研究依頼者

MSD 株式会社 メディカルアフェアーズ

責任者：山田 美紀

実施医療機関

奈良県立医科大学病院

研究責任医師：麻酔科学教室 教授 川口 昌彦

研究受託機関

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

担当者：佐藤 喬史

14-2. 研究資金

この研究を行うために必要な研究費は、MSD 株式会社から提供されています。

15. 利益相反について

臨床研究の実施に際して「利益相反」という問題があります。利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇等、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、MSD 株式会社からの資金提供により当院への委託研究として実施され、当院は、研究に伴う経費や研究協力費について MSD 株式会社から提供を受けて実施しますが、資金提供を受けることによって、MSD 株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

また、MSD 株式会社の社員が、直接患者さんのカルテ情報等を見ることや、データの解析を実施し、意図的に資金提供者に都合の良い成績となるように導いたりすることはありません。

当院の研究に関係する医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に「奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会」へ申告し、審査を受けているため、利害関係について公平性を保つように管理されています。なお、学会発表や論文公表に際しても、資金提供に関して公表し、研究の透明化を図ることとしています。

16. 研究参加中の費用について

すでに受けた治療等の情報を利用するため、この研究に参加した場合に追加でかかる費用はありません。なお、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

17. 研究終了後の対応について

研究終了後も、今までどおり、あなたの状態に応じた適切な診療を行います。

18. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク（University hospital Medical Information Network : UMIN）に登録し、研究計画書の変更および研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の説明をいたします。

19. 倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。奈良県立医科大学でも、院長の諮問機関として医師や医師以外の職員および奈良県立医科大学とは利害関係のない外部の方で構成された倫理審査委員会を設置しており、**奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会**において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、院長の承認を受けています。

この倫理審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。また、直接資料を確認することも可能です。希望される方は担当医師にお知らせください。

ホームページアドレス：<http://www.naramed-u.ac.jp/university/kanrenshise/tsu/rinshokenkyu/inorinriinkai.html>

20. この研究の当院における担当医師および連絡先

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師に質問してください。

奈良県立医科大学

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）

FAX：0744-22-4121（代表）

研究責任者	麻醉科学教室	教授	川口	昌彦
研究分担者	麻醉科学教室	講師	林	浩伸
研究分担者	整形外科教室	教授	田中	康仁
研究分担者	整形外科教室	講師	重松	英樹
研究分担者	整形外科教室	助教	田中	誠人
研究分担者	中央臨床検査部		高谷	恒範

医療機関保管用
患者さん保管用

同意書

奈良県立医科大学 学長 殿

研究課題名：脊椎脊髄手術での術中運動誘発電位と筋弛緩状態に関する後ろ向き観察研究

私は、上記研究内容について担当医師から十分な説明を受け、納得しましたのでこの研究に参加することに同意します。また、本同意書の写しおよび説明文書を受領しました。

- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| 1) はじめに | 11) 健康被害が発生した場合の治療と補償について |
| 2) 今回の研究について | 12) あなたの個人情報の保護について |
| 3) 研究の背景と目的 | 13) 研究成果の帰属について |
| 4) 研究の方法 | 14) 研究組織と研究資金について |
| 5) 予想される利益と起こるかもしれない利益 | 15) 利益相反について |
| 6) この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について | 16) 研究参加中の費用について |
| 7) 研究の参加について | 17) 研究終了後の対応について |
| 8) 研究への参加を中止する場合について | 18) 研究に関する情報公開について |
| 9) あなたに守っていただきたいこと | 19) 倫理審査委員会について |
| 10) この研究に関する新たな情報が得られた場合 | 20) この研究の当院における担当医師および連絡先 |

同意日：西暦 20 年 月 日 本人氏名（自署） _____

<代諾者の方が同意される場合>

同意日：西暦 20 年 月 日 代諾者氏名（自署） _____

研究参加者氏名 _____ ご本人との続柄 _____

説明もしくは送付日：西暦 20 年 月 日

説明者もしくは送付者氏名（自署） _____

同意撤回書

奈良県立医科大学 学長 殿

研究課題名：脊椎脊髄手術での術中運動誘発電位と筋弛緩状態に関する後ろ向き観察研究

私は、上記研究について、参加することに同意いたしましたが、同意を撤回いたします。同意を撤回した場合、新たな情報は入手されないが、収集済みの情報は利用される可能性があることに同意いたします。

同意撤回年月日 西暦 年 月 日

本人氏名（自署） _____

<代諾者の方が同意撤回される場合>

同意撤回日：西暦 20 年 月 日 代諾者氏名（自署） _____

研究参加者氏名 _____ ご本人との続柄 _____

同意撤回の意思を確認しました。

確認年月日 西暦 年 月 日

確認医師氏名（自署） _____