

患者さんへ（オプトアウト文章）

「運動誘発電位における安全性と有効性について検討」へのご協力をお願い

当院では過去に術中神経機能モニタリングを受けられた患者さんのモニタリング結果データと電子カルテを元に、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】 運動誘発電位において低強度刺激によるテタヌス経頭蓋刺激法の有効性について

【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

様々な手術で神経モニタリングを行っている。脳神経や上肢や下肢の末梢神経から脊髄、脳幹、大脳皮質に至る長い神経路の機能障害（運動、感覚障害など）の検索などに用いるモニタリングを実施している。術中神経モニタリングによって非可逆的障害（一度変化が起きると元には戻らないこと）を未然に防止しています。

*研究の目的

術中神経モニタリングにおけるテタヌス経頭蓋低刺激法を用いることで如何に刺激強度を下げて術中モニタリングが遂行できるかである。如何に体動を減らし術操作の妨げにならないか、また、如何に精度の高い安全な術中神経モニタリングが遂行できるかでもある。また、手術に関わる術者、麻酔科医、技師の情報共有をはかり、より信頼度、精度の高い術中神経モニタリングを行うことである。術中神経モニタリングにおける安全性と有効性について検討する。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

術中神経モニタリングを可能な症例に通常全症例行っており、新たに特殊な検査や装置を用いるものではありません。術中神経モニタリングで得られたデータを解析して評価します

評価方法の概要

術前データ：年齢・性別・身長・体重・疾患名・麻酔方法・筋弛緩の有無・拮抗剤の使用など、術前の顔面・上肢・下肢の麻痺（MMT, HB）上下肢などの複合筋活動電位（CMAP：compound muscle action potential）の振幅および潜時、術中神経モニタリング方法、運動麻痺（以後：MMT※2, HB※3）の有無、経頭蓋電気刺激-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を測定します。）体動の評価法として顔面における咬筋の筋電図モニター並びに体動の指標として圧センサーを用いて評価行なう。

- ・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。

※3 House-brackmann 法(H-B I～VI)

評価方法

下記①は当院脳外科、整形外科手術で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、顔面等の複合筋活動電位(CMAP : compound muscle action potential)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) 波形の検討
 - 1) 通常の経頭蓋刺激運動誘発電位(motor evoked potential:MEP)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 上記刺激後の体動の評価法として顔面における咬筋のCMAP振幅の検討、圧センサーを体幹下(体とベットの間)に設置して評価を行う。
- ③ 経頭蓋刺激運動誘発電位の検出率(上肢・下肢、各筋のCMAP波形で50 μ V以上記録出来た症例/全症例)を算出して評価する。

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、通常法との変化量を求め比較検討を行う。2群比較にはT-test(あるいはMann-Whitney U test)を用いる。②の体動の評価としては、咬筋のCMAPの振幅を計測し従来法との変化量を比較検討する。圧センサーについても同様に従来法との変化量を比較検討する。

対象期間：実施承認後から2022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、2023年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/kojin.joho.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 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