

患者さんへ（オプトアウト文章）

「経頭蓋顔面神経モニタリングにおける安全性と術後神経合併症との関連性に関する検討」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】 経頭蓋顔面神経モニタリングにおける安全性と術後神経合併症との関連性に関する検討

【研究責任者氏名】 中央臨床検査部 主査 高谷 恒範

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部

【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（顔面神経、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ー）が実施され非可逆的障害（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。しかし、合併症発生率は、低下していないのが現状です。今回の研究は、新たに研究対象者を募集することは行わず、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研究を行い、術後合併症発生率（粘膜損傷、歯牙損傷、舌損傷、けいれん、電極破損）と、術中顔面神経機能モニタリングエラー率を算出してモニタリングの精度を向上させることです。

*研究の目的

本研究の目的は、術後合併症発生率の軽減と経頭蓋顔面神経モニタリングの精度を向上させることです。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

顔面神経モニタリングエラー率と術後合併症発生率を算出して評価します

評価方法の概要

- ・術前データ：：性別、年齢、身長、体重、手術日、麻酔開始時刻、手術開始時刻、手術の術式、手術の体位、術中神経モニタリング方法、運動麻痺（以後：MMT※2）と顔面運動麻痺（以後 麻痺程度の評価法 H-B I～VI※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、潜時）します。※1 経頭蓋電気刺激—複合筋活動電位：頭の運動野を刺激して手足の筋電図を記録する。
- ・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、顔面運動麻痺（以後 麻痺程度の評価法 H-B I～VI）、波形の変化の有無、変化の時期、変化の原因、変化時の対応、有害事象の有無（粘膜損傷、歯牙損傷、舌咽損傷など）について記載する。

- ・退院時でのMMT判定：麻痺の有無、顔面運動麻痺（以後 麻痺程度の評価法H・B I～VI）の有無
- ・クリニカルパス運用とバリエーション解析

※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 H・B I～VI (*House-brackmann* 法)

- H-B I：正常
- H-B II：軽症の麻痺、安静時正常・動作時に軽い非対称有
- H-B III：中度の麻痺、閉眼は可能であるが、非対称有・軽度の共同運動有
- H-B IV：やや強い麻痺、閉眼は不可能、明らかな非対称・共同運動有
- H-B V：強い麻痺、動きは軽度しか見られない、明らかな非対称
- H-B VI：完全麻痺、動きが全く見られない

統計解析の手法

各誘発電位の振幅（各検査項目での振幅（最大値と最小値の差）、潜時（刺激が与えられてから反応のおこるまでの時間）、各誘発検査結果データ解析より、モニタリングエラー率、術後合併症発生率を算出し解析検討します。

対象期間：倫理審査委員会の承認日から2017年03月31日まで

組み入れ基準(inclusion criteria)

2006年4月1日～2016年03月31日の間に奈良県立医科大学附属病院中央臨床検査部で経頭蓋顔面神経モニタリングを施行した患者の顔面神経麻痺評価と2016年4月1日～2017年3月31日に施行した術中神経モニタリングならびに経頭蓋顔面神経モニタリングを施行したモニタリング患者を対象とする。

除外基準(exclusion criteria)

術中神経機能モニタリングならびに経頭蓋顔面神経モニタリングの実施同意が得られていない患者と臨床検査技師がモニタリングを施行していない症例、術中神経モニタリング記録不可症例、患者が研究参加へ拒否した場合

【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】

研究計画書及びの入手・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】

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部

研究責任者 高谷 恒範

〒634-8522 橿原市四條町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email takatani@naramed-u.ac.jp