

患者さんへ（オプトアウト文章）

【末梢神経へのテタヌス刺激—F波の経時的比較による脊髄前角細胞の興奮性の検討】  
研究へのご協力をお願い

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、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査され、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】末梢神経へのテタヌス刺激—F波の経時的比較による脊髄前角細胞の興奮性の検討

【研究責任者氏名】 整形外科教室 講師 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 整形外科学教室

【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】

\*研究の対象期間・対象者\*

2018年7月1日から2019年12月31日の期間で当科で脊椎脊髄手術を行う患者さんを対象とします。ただし、術中モニタリングを使用しない症例は除きます。

研究期間は本学医の倫理審査委員会の承認日から2020年12月31日までです。

\*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ことがあります。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が、この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。**

\*研究の目的\*

本研究の目的は末梢神経テタヌス刺激後の脊髄前角細胞の興奮性を、F波を用いて解明することです。

## **\*研究の方法\***

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それぞれF波と呼ばれる波形の測定を確認します。F波とは脊髄前角細胞の興奮性を表す波形とされており、F波のパラメーター（出現頻度、潜時、振幅、持続時間など）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。

### **【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、別ファイルを作成します。ネットワークから遮断されたコンピュータを使用し、整形外科医局内のカギのついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。整形外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します。

### **【個人情報の開示に関わる手続き】**

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。

### **【研究計画書および研究方法に関わる資料の入手・閲覧】**

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先にご連絡ください。他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内に限り入手閲覧が可能になります。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。

### **【利益相反】**

本研究での利益相反はありません。

### **【相談先】**

奈良県立医科大学 整形外科教室 〒634-852 橿原市四条町 840

重松 英樹

電話：0744-22-3051（内線 3425） FAX 0744-22-4121

Email shideki@naramed-u.ac.jp