

患者さんへ

「経頭蓋運動誘発電位モニタリングに伴う咬傷の発生率およびその危険因子についての検討」

へのご協力をお願い

1. 経頭蓋運動誘発電位モニタリングに伴う咬傷について

頭蓋内腫瘍や脳動脈瘤、脊椎疾患などで手術を受けられる方は増加しています。手術の目的は病変を取り除いたり、身体機能を改善させることです。しかし、稀ではありますが、手術をすることにより麻痺が出現することがあります。そのような事態を予防するために、手術中に経頭蓋運動誘発電位モニタリングを実施しています。経頭蓋運動誘発電位モニタリングとは頭蓋骨に電気刺激を加え、手や足の運動機能（神経伝達）が障害されていないかを検査するものです。

検査中は麻酔がかかっており、痛みなどの不快感は全くありません、しかし、頭に加えた刺激により口を閉じる力が大きく加わり口腔内や歯などを損傷する（咬傷）事例が幾つかあります。すべての患者さんで生じるわけではなく、発生頻度なども詳細に検討されておりません。そこで、発生頻度や関連因子、どのような患者さんで咬傷が生じやすいかについて検討することにしました。

咬傷が生じ、ひどいものになると、手術後疾患は良くなったが経口摂取が遅れたり回復が遅れる原因にもなります。つまり、本研究で発生率や危険因子が明らかになると、咬傷を予防する対策を考えることができ、咬傷で悩むことが少なくなり、安心して手術を受けていただくことが可能になると思われます。結果は、奈良県立医科大学・奈良県立医科大学麻酔科学講座・奈良県立医科大学口腔外科講座のホームページで公表します。

2. 「経頭蓋運動誘発電位モニタリングに伴う咬傷の発生率およびその危険因子についての検討」への参加のお願い

本研究は、奈良県立医科大学附属病院（当院）において2018年5月1日～2021年12月31日の間に手術中に経頭蓋運動誘発電位モニタリングを予定されている患者1000名程にご参加していただく予定です。現在、このような患者さんでは手術前、手術翌日、手術後の周術期管理センター受診時に口腔内評価をさせていただいております。これらの診療は、通常の診療で行っているものであり、本研究のために行うものではありません。本研究では通常診療で行っているデータを使用させて頂くだけです。また、手術や麻酔の内容、さらに経頭蓋運動誘発電位モニタリングの情報（刺激強度や刺激方法、刺激回数など）も合わせて収集させていただきます。

データの利用に関して許可されるか否かはあなたのご意思を尊重いたします。データ使用をお断りになられたからといって、気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不

利益を受けることは一切ありません。これからこの調査の内容について担当者からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当医師に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当者に何回でも質問してください。

3. 同意について

あなたがデータの利用に同意していただくかどうかは、説明を全て聞いていただいた後にお伺い致します。最後までよくお聞きになって御回答ください。

4. 健康被害について

本研究はデータ利用だけですので健康被害はありません。しかし、経頭蓋運動誘発電位モニタリングにより咬傷が生じる可能性があります。そのような場合、必要な治療は病院が提供します。しかし、治療費の支払いは通常の診療時と同様に保険診療となりますから、あなた自身に、保険に応じた御負担が生じます。なお、調査について治療費以外の休業補償、逸失利益その他の補償は受けることはできません。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この研究に同意なさらない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

本研究を開始した後のいつでも中止いたしまのでお申し出下さい。その場合でもあなたに不利益を受けることは一切ありません。

7. 調査の費用について

通常診療時に収集したデータの利用になりますので費用負担も報酬もありません。診療を受けられた費用は通常の診療と同様に保険診療の取り扱いとなります。

本研究を行う研究者も報酬を受け取る事はありません。

8. 資料の閲覧・入手について

研究計画書などの入手・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。

9. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、奈良県立医科大学の医の倫理委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

10. 施設内審査

本研究は、奈良県立医科大学の医の倫理委員会で審査で承認され、奈良県立医科大学学長の許可を受けています。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

12. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名： 奈良県立医科大学

研究責任者： 麻酔科学教室 位田みつる

担当者： 下辻寛子、仲川洋介、上田順宏、桐田忠昭、高谷 恒範
川口昌彦

相談先(電話番号)： 麻酔科 0744-22-3051(内線 3469)

13. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、担当医師にお伝え下さい。