【研究課題名】1002　脊髄係留解除手術における球海綿体反射モニタリングの信頼性の検討

【研究責任者氏名】　麻酔科学教室　林　浩伸

【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

脊髄係留症候群は脊髄終糸緊張や低位脊髄円錐による神経異常を伴う潜在性二分脊髄の病態で、高率に神経因性膀胱による排尿障害を合併する。脊髄係留解除手術では既存の神経障害の悪化が問題で、特に無症候性の症例では術後排尿障害発生の予防が重要である。近年、術中に排尿機能のモニターとして球海綿体反射モニタリングが行われるようになった。今回、当院で施行した術中球海綿体反射モニタリングと術後排尿障機能変化の関連を遡及的に調査することで現状を把握し、問題点を明らかにし改善策を講じることで、今後さらに信頼性の高い術中球海綿体反射モニタリングを実施できると考える。

＊研究の目的

脊髄係留解除手術後において、排尿障害などの術後神経障害が問題となる。術後排尿障害の予防として、1997 年に初めて全身麻酔下における球海綿体反射モニタリングが報告された。しかし、球海綿体反射は麻酔薬（特に吸入ガス麻酔薬）、筋弛緩薬などで容易に抑制され、術前神経症状なども記録困難の関連因子となることが報告されている。

術中に有意に変化した球海綿体反射モニタリング波形と術後排尿機能変化の関連を後ろ向きに調査することで術中球海綿体反射モニタリングの信頼性を検討する。

＊研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

術中球海綿体反射の有意な低下と術後排尿機能障害の関連を調査し、術中球海綿体反射モニタリングの信頼性を評価する。

評価方法の概要

外科的操作が加わる前にコントロールとしての球海綿体反射電位を記録しておく。術中は適宜、球海綿体反射モニタリングを施行し、コントロール電位と比較して 50%以上の低下があれば有意な変化と定義する。術後直に排尿機能を評価し、術前と比較して排尿機能低下の有無を調査する。術中球海綿体反射の有意な電位低下と術後排尿機能障害の関連から術中球海綿体反射モニタリングの信頼性を感度、特異度を算出して評価する。

統計解析の手法

感度、特異度を算出する。

【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もあります。

【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　林　浩伸

〒634-8522　橿原市四条町 840

TEL　0744-22-3051

Email　nara-masui@naramed-u.ac.jp