

整形外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 脊椎脊髄手術における術中神経機能モニタリングの後ろ向き検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学整形外科学講座 教授 齋藤貴徳

《研究の目的》 当科で過去に行った脊椎脊髄手術で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後ろ向きに調査し、モニタリングや麻酔を行うための条件が術中神経機能モニタリングの結果や信頼性に及ぼす影響やその問題点を明らかにすることが目的です。

《研究期間》 研究許可日～2022年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

関西医科大学附属病院または総合医療センターにて腰椎変性疾患（腰椎椎間板ヘルニア、椎間板症、腰部脊柱管狭窄症）、脊柱変形（先天性、後天性の後弯症、側弯症、後側弯症）、頸部脊髄症、脊柱靭帯骨化症、脊椎脊髄腫瘍、脊椎炎症性疾患の患者さんで、2013年4月1日から2018年8月末日の間に脊椎脊髄手術を受け術中神経機能モニタリングが行われた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往症、併存症、神経学的所見、合併症、手術関連情報（手術日、手術部位、病名、手術時間、術中出血量、術中・術後早期合併症、手術手技、麻酔時間、麻酔薬、術中使用薬剤、BIS値*）、神経誘発電位関連情報（神経誘発電位の種類、刺激条件、記録条件、波形データ、振幅、潜時）等

*BIS値： BISはBispectral Indexの略。患者の前額部にディスプレイ電極を取り付け「脳波」及び「BIS値」を表示する機器がBISモニターであり、BISモニターは麻酔中の脳波モニターとして術中の麻酔深度の評価するために用いられている。術中の至適麻酔深度は、BIS値が40~60とされている。BIS値は、BISモニターを開発したCovidien社独自の計算技術により求められた数値である。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ

んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 整形外科 担当医師 教授 齋藤貴徳

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2064