

久留米大学を受診した患者さんへ

「脊椎手術における脊髄モニタリングの波形変化と術後麻痺に関する調査・研究
—脊椎脊髄病学会モニタリング委員会による多施設調査—
」の研究に使用する資料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の資料を使用します。

- 1) 期間：2013（平成 25）年 4 月から 2014（平成 26）年 12 月
- 2) 受診科：整形外科
- 3) 対象疾患名：脊椎疾患 脊椎変形（未成年者を含む）
- 4) 使用する資料：診療録、X 線・CT・MRI 写真、術中脊髄モニタリング波形

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：整形外科

研究代表者：職名 助教 氏名 山田 圭

研究分担者：職名 准教授 氏名 佐藤公昭

職名 助教 氏名 溝田敦子

- 2) 研究の意義と目的：

手術後に神経麻痺を伴う危険性のある脊椎疾患の手術では脊髄の神経の働きを心電図のようにモニターする脊髄モニタリングシステムがあります。脊椎手術中はこの脊髄モニタリングを使用し、得られた波形をもとに脊髄の状態を監視しながら手術を行います。しかし波形の変化がどのくらい変化することが脊髄にとって障害を起こしていることになるのか、また波形の変化が脊髄にどんなことが起こっているのかまだ解明されていません。この研究で手術操作と波形の変化、そして手術後の神経障害の有無を調査することにより、より安全な脊髄モニタリングの指標を得ることができるようになると期待されます。

- 3) 研究の方法：

患者さんが脊椎手術中に記録した脊髄モニタリングの波形と、患者さんの診療録から疾患、手術前の症状・診察所見、手術後の神経障害の有無を調査します。過去の資料を基にした研究の為、患者さんの費用の負担はありません。

4) 研究期間：平成 27 年 3 月倫理委員会承認後～平成 32 年 3 月 31 日

5) 上記の資料の使用を選定した理由：

脊椎手術で手術中に行った脊髄モニタリングの波形の変化と手術後の神経障害の関係性を検討するためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

この研究を実施するにあたって患者さんから提供された診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。患者さんとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行なう研究者には、誰の情報を解析しているのか分かりません。この研究で収集した情報は研究終了後 10 年間保存し、その後に廃棄します。

7) 研究成果の発表の方法：

研究の結果はこの研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、患者さんの個人の情報は一切公表しません。

8) その他：

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

(代表者氏名) 山田 圭 (所属、職名) 整形外科 講師

(住所) 福岡県久留米市旭町 67 番地 久留米大学整形外科

(TEL) 0942-31-7568 (FAX) 0942-35-0709

研究番号 14260