

(西暦) 2023年 6月 3日

手術時に電気生理学的な運動機能モニタリングを実施した患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 氏名 富尾 亮介

このたび当院では、上記の目的で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

手術目的で当院に入院され、手術中に運動機能の電気生理学的モニタリングを実施した全ての方

2 研究課題名

運動誘発電位モニタリングにおける経頭蓋刺激電極配置の検討

3 研究実施機関

本庄脳神経外科・脊椎外科

4 本研究の意義、目的、方法

経頭蓋刺激運動誘発電位(tMEP)モニタリングについては脳神経外科手術、脊椎脊髄外科手術での有用性が確立している。同術中モニタリングのためには経頭蓋電気刺激が必要となるが、富尾らにより従来の C3-C4 刺激の他に Cz-inion という新しい電極配置が特に下肢 tMEP では有用であると報告されている。

経頭蓋電気刺激に関する種々の電極配置（特に今回では C3-C4 と Cz~inion）の上下肢 MEP モニタリングにおける有用性を検討する。より刺激効率の良い電極配置を検討することにより、より有効な術中 tMEP モニタリングが可能となる。

経頭蓋電気刺激に関する種々の電極配置（特に今回では C3-C4 と Cz~inion）による上下肢 MEP モニタリングによって得られる刺激電流量、電圧量、各筋群からの CMAP 振幅値などを記録し、検討する。刺激電極配置によってより効果的に MEP モニタリング可能な筋群（上肢あるいは下肢）が明らかになると想定される

5 協力をお願いする内容

当院での脊椎固定術を行った方の画像初見、術後経過、予後、合併症の有無などの情報を解析に用

います。使用させていただく検査・診療項目は以下のとおりです。

- ・検査画像：手術前、手術後
- ・手術記録：手術時の記録、術中モニタリングデータ
- ・経過：術前及び術後経過

6 本研究の実施期間

西暦 2023 年 6 月 1 日～2028 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。ご提供頂いた医療データは厳重に保管され、研究終了後5年後に廃棄されます。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

富尾亮介

0495-23-9156 (代表) email: honjo.neurospine@gmail.com

以上