

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	開頭術中の筋弛緩持続使用下運動誘発電位モニタリングにおけるテタヌス刺激の有効性について			
② 研究期間	実施許可日から 2024年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で経頭蓋運動誘発電位モニタリング下に開頭術を行い、術中に筋弛緩薬を持続投与した20歳以上の患者さん			
④ 対象期間	2021年6月1日から2022年10月31日 追跡期間:2021年6月1日から2022年11月30日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	大井彩子	所属	麻酔科学教室
⑦ 使用する試料・情報等	手術前 研究対象者背景：生年月日、性別、年齢、既往歴、合併症、アレルギー — 身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 臨床検査：血液学的検査、生化学検査 手術時 麻酔中の身体所見：脈拍、血圧、SpO2、呼気二酸化炭素濃度、脳波モニタ一値			

	手術に関する項目：麻酔方法、筋弛緩薬の使用量、手術部位、病名、術式、体位、手術時間、麻酔時間、輸液・輸血量、尿量、出血量 神経モニタリング：各種記録筋からの電位を記録する。 手術後 運動機能評価：術後1週間後の運動機能の悪化の有無		
⑧ 研究の概要	<p>脳神経外科の開頭術においては患者の神経機能を客観的に評価することによって、術後の神経合併症を回避する必要がある。術中脳神経機能の評価として、様々な神経機能モニターが臨床利用されている。特に術後の運動機能を評価するために、経頭蓋運動誘発電位(transcranial motor evoked potential: Tc-MEP)モニタリングが使用されている。これは頭皮上の電極から電気刺激を行うことで四肢からの電位を得るものである。</p> <p>通常運動誘発電位(motor evoked potential: MEP)モニタリング中の筋弛緩薬の使用は麻酔導入時のみとし、場合によってはモニタリング開始前に筋弛緩拮抗薬を使用してきた。しかし、筋弛緩薬を使用しないことによる術中の体動が原因となった、皮膚、口腔内、チューブの損傷、頸椎への影響や頭位のずれなどの有害事象も報告されている。</p> <p>一方、脊髄脊椎手術では、筋弛緩薬の使用下でも有効なMEP波形が取得できたことが報告されている。また、脊椎脊髄手術においてMEPの振幅が小さい場合の増幅法として、post-tetanic MEPという方法が用いられることがある。このような脊椎脊髄手術で使われているTc-MEPモニタリングの方法を、開頭術中のTc-MEPモニタリングにも応用できないかを検討する。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 3月 10日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 担当者：大井彩子		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-22-4121
	Mail	ayazo0520@naramed-u.ac.jp	