

オプトアウト文書

【研究課題名】 経頭蓋刺激複合筋活動電位低下時に体性感覚誘発電位は低下するのか？

True positive 症例を用いた検討

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2017年4月～2021年3月までに当院で脊髄モニタリングを併用して治療を実施した脊椎脊髄疾患症例を対象とします。

研究の意義

脊髄疾患に対する手術中の脊髄モニタリングは患者と術者の双方に対して安全に手術を行うために近年必須になってきています。

脊髄モニタリングの一つの手法である経頭蓋刺激—複合筋活動電位測定(以下 Tc-MEP)は、運動機能の監視に用いられ、経頭蓋的に大脳皮質運動野に刺激を加えると、その電位変化を四肢末梢の筋でとらえる方法です。また Tc-MEP とは別に、末梢神経を刺激し、脳へその電位が移動するのを捉える体性感覚誘発電位測定(以下 SEP)は感覚機能を評価する脊髄モニタリング方法です。日本では手術による術後の運動機能低下を避けるためにこの両方の脊髄モニタリングを組み合わせて使用することが多いと報告があります。両者の併用により、術中の Tc-MEP の波形変化が本当の麻痺を捉えているのか、あるいは偶発的に反応したのかを明らかにできると考えているからです。

ただ、Tc-MEP の術中波形低下時に、実際に SEP 波形が低下しているのかどうかについてまとまった報告が少ない状況です。この情報を明らかにすることで、術中に本当に脊髄損傷が生じていて早期対応が必要な状況なのかどうかを明らかにできると考えています。

研究の目的

本研究は多施設のデータを用いて、Tc-MEP の波形低下があり、かつ術後に麻痺が悪化した症例を抽出し、Tc-MEP 波形低下時の SEP 波形の状況を明らかにすることを目的に実施いたします。この研究により両方の脊髄モニタリング手法を組み合わせた場合の、術後運動麻痺回避のために得られる臨床上的メリット(Tc-MEP 波形低下時に SEP 波形にも注意を払う重要性)について検討します。

これまでの多くの施設から得たデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

多施設のデータは一括で浜松医科大学にて管理されており、それを提供受け、本研究を実施いたします。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、手術時間、出血量、手術疾患名、波形低下の有無、術後の麻痺発生、術中の SEP 波形についてのデータを用います。

評価方法の概要

Tc-MEP と SEP の併用症例で Tc-MEP の波形低下時の SEP 波形を明らかにします。脊椎手術をハイリスク脊椎手術（脊髄腫瘍、変形矯正、後縦靭帯骨化症手術）とそれ以外（非ハイリスク脊椎手術と定義します）にわけて結果を比較検討します。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、研究実施許可日～2025年6月30日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

研究に情報を利用されたくない場合は拒否できます。また、それによって不利益を受けることはありません。その場合、申し出は以下の相談先にご連絡ください。

【研究計画書および研究方法に関わる資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先にご連絡ください。

他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内に限り入手閲覧が可能になります。

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。

【研究体制】

本研究は、日本脊椎脊髄病学会のワーキンググループによる多施設共同研究です。

研究代表機関：奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

共同研究機関：

浜松医科大学 整形外科 吉田 剛、後迫 宏紀、黒須 健太、松山 幸弘

和歌山県立医科大学 整形外科 岩崎 博

関西医科大学 整形外科 安藤 宗治、谷口 慎一郎

東京医科歯科大学 整形外科 川端 茂徳、橋本 淳

山口労災病院 整形外科 寒竹 司

高知大学 整形外科 田所 伸朗
広島市立北部医療センター安佐市民病院 整形外科 藤原 靖
久留米大学 整形外科 山田 圭、森戸 伸治
東京女子医科大学足立医療センター 整形外科 山本 直也
弘前大学 整形外科 和田 簡一郎
杏林大学 整形外科 高橋 雅人
防衛医科大学校 整形外科 安田 明正
日本大学 整形外科 中西 一義
名古屋大学 整形外科 中島 宏彰、世木 直喜、今釜 史郎
名古屋第二病院 整形外科 小林 和克
山口大学 整形外科 船場 真裕

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)