

2024年4月25日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

排尿機能評価として尿道括約筋から記録する
修正型球海綿体反射モニタリングの有効性についての検討

1. 対象となる患者さん

2020年1月～2024年5月の間に当院で脊椎脊髄手術を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 麻酔科学教室 阿部 景子

3. 研究の目的と意義

脊椎脊髄手術において、術後合併症のひとつに排尿障害（尿閉、尿失禁など）があり、これは患者さんの術後の生活の質を著しく低下させる重大な問題です。全身麻酔下において術後排尿障害を未然に防ぐには、手術中から排尿機能を評価する必要があり、それには球海綿体反射 (bulbocavernosus reflex: BCR) モニタリングというものが有用です。しかし、従来の BCR モニタリングは、外肛門括約筋の収縮を記録することで尿道括約筋機能を間接的に評価しており、排尿機能の直接評価ではありません。そこで当院では、電極付き尿道カテーテルを使用して外尿道括約筋から排尿機能を直接評価できる修正型 BCR モニタリングを同時におこなっています。

この研究は、この修正型 BCR モニタリングがどのくらい信頼性があるのか、また従来型の BCR モニタリングと比べてどれくらい有効なのかについて、明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、術後排尿機能障害のリスクのある手術を受ける患者さんの排尿機能を守ることに繋がると期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、修正型 BCR モニタリングの感度・特異度・正確度を算出します。また、従来型 BCR モニタリングと比較して、修正型 BCR モニタリングの有効性について検討します。

5. 使用する情報

診療情報：診断名、術式、年齢、性別、既往歴

術前・術後排尿機能障害の有無（あればその程度）

術中の BCR モニタリング波形情報・振幅低下の有無（あればその程度）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学 麻酔科学教室 助教 阿部 景子

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）

e-mail：keiko17@naramed-u.ac.jp