

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診療記録、検査結果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。以下の診療記録、検査結果情報を研究に用いられたくな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診療記録、検査結果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。

腰仙部脊椎脊髄手術における術中 Bulbocavernosus Reflex (BCR) モニタリングの
排便機能・排尿機能転帰に対する予測性能の比較評価

1. 対象となる患者さん

2012年1月1日から2026年2月16日の間に、当院で「腰や仙骨（腰の下の骨）付近の脊椎・脊髄の手術」を受けられ、手術中に神経モニタリング（BCR モニタリング）を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 宮林 知誉

3. 研究の目的と意義

腰（腰仙部）の背骨や神経の手術を受けた後には、まれに「尿が出にくい（排尿障害）」や「便が出にくい（排便障害）」といった症状が出る場合があります。

当院ではこれまでも、手術中に特殊な神経の検査（球海綿体反射：BCR モニタリング）を行い、神経の働きを安全に確認しながら手術を進めてきました。

本研究の目的は、この「手術中の神経検査データ」と「実際の手術後の尿や便の出具合」の関連性を詳しく調べることです。この関連が明らかになれば、手術中に尿や便のトラブルが起きるリスクをより正確に予測できるようになり、術後の早い段階での対応や症状の悪化予防につながります。ひいては、これから手術を受けられる患者さんの生活の質（QOL）向上に役立てることが出来ます。

4. 研究の方法

5. に示す診療記録や検査結果を患者さんのカルテから収集し、腰仙部脊椎脊髄手術の後に尿や便のトラブルがどのくらいの頻度で起こるかを調べます。あわせて、手術中の神経検

査（BCR モニタリング）の予測精度を数値で評価します。具体的には、「実際にトラブルが起きた方のうち、検査で事前に異常を捉えられた割合」と、「実際にトラブルが起きなかった方のうち、検査でも正しく“異常なし”と判定できた割合」を算出します。

5. 使用する診療記録・検査結果情報

・電子カルテから抽出するデータ

患者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、病名

身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温

臨床検査：血液学的検査（赤血球数（RBC） / ヘモグロビン（Hb） / ヘマトクリット（Ht））

生化学検査（血糖（Glucose） / HbA1c / クレアチニン（Cr） / 尿素窒素（BUN） / eGFR / 電解質（Na, K, Cl, Ca））

排尿機能：術前排尿機能、術後排尿機能・術後排便機能（術後 7 以内、術後 1 ヶ月）

・電子麻酔記録から抽出するデータ

血圧、心拍数、体温、動脈血酸素飽和度、呼気二酸化炭素濃度、麻酔深度モニター値、使用麻酔薬剤の種類と投与量、筋弛緩薬の使用量、手術時間、麻酔時間、輸液・輸血量、尿量、出血量

・術中神経モニタリングデータベースから抽出するデータ

術中球海綿体反射モニタリングの振幅、潜時、刺激強度

6. 診療記録・検査結果情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028年3月31日まで

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. 研究に関する情報の公開について

本研究は、介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 宮林 知誉

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地
電話：0744-22-3051
e-mail：miyabayasi@naramed-u.ac.jp