

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。

術中 bulbocavernosus reflex モニタリングの時間依存性振幅減衰の検討
：単施設観察研究

1. 対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日～2026 年 4 月 30 日の間に当院で手術中に術中球海綿体反射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 麻酔科 刀禰 千波

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報および術中神経モニタリング記録を解析し、手術中に測定される球海綿体反射（Bulbocavernosus Reflex：BCR）の波形が、神経障害がない場合でも手術時間の経過とともに変化するかどうかを明らかにすることを目的としています。

BCR は脊髄係留症候群などの手術において、排尿・排便機能に関わる神経の状態を評価するために使用されています。しかし、BCR 波形は神経障害だけでなく、麻酔薬や手術時間、体温、血圧などさまざまな要因の影響を受ける可能性があります。

本研究によって BCR 波形の時間的な変化の特徴が明らかになることで、術中神経モニタリング結果をより正確に解釈できるようになり、不必要な警告（偽陽性）の減少や、手術中の神経機能評価の精度向上につながることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象患者さんのカルテおよび術中神経モニタリング記録から収集し、BCR 波形の振幅（波形の大きさ）の変化率を算出します。

また、手術時間の経過に伴う BCR 波形の変化と、年齢、麻酔薬投与量、体温、血圧などとの関連を統計学的に解析します。

5. 使用する情報

診療情報：年齢・性別・身長・体重・診断名・手術名・既往歴・麻酔記録・麻酔時間・手術時間・使用した麻酔薬の種類および投与量・術中の血圧・術中の体温・術中神経モニタリング記録・球海綿体反射（BCR）の振幅・刺激条件・記録条件・運動誘発電位（MEP）の振幅・刺激条件・記録条件

術前および術後の神経学的所見：排尿機能・排便機能・下肢運動機能・下肢感覚機能
血液検査結果

6. 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～2030 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。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

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無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 刀禰 千波

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：k149082@naramed-u.ac.jp