

臨床研究へのご協力をお願い

「成人脊柱変形手術における術中脊髄モニタリング波形悪化」を検討する研究

■はじめに

脊椎脊髄疾患に対する術中脊髄モニタリングは患者さん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おり、当院でもほとんどの患者様で使用しております。しかし現在の技術では麻痺の回避が不可能な場合があります。当院ではモニタリングアラーム時の状況と対応策を調査することで術中脊髄モニタリングの信頼性や安全性の向上に寄与できると考えています。そこで今回、過去に術中脊髄モニタリングを受けられた患者さんのモニタリング結果データと電子カルテを元に、研究を実施することになりました。

■調査対象とさせていただく方

2016年4月から2020年9月までに当院で成人脊柱変形手術を受けられた患者さんを対象としています。国立病院機構神戸医療センターが保有している既存情報を使用し、人体から取得された試料は用いません。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

■研究内容

介入を行わない。既存情報を用いた後ろ向き研究で、これまでのモニタリングデータや電子カルテから調査します。患者さんに新たな検査や費用等の負担が生じることはありません。

■個人情報の管理について

手術日やID等の個人を特定できる情報は削除または変更し、厳重に管理・保存しています。本研究の結果の公表（学会や論文等）の際には、個人を特定できる情報は一切含まれません。解析に使用したデータベースは2029年1月31日にファイル消去ソフトを使用し、破棄（ファイル消去）致します。

■研究期間

2021年2月から2029年1月31日です。

■医学上の貢献

本研究の対象となった方に直接の利益はありませんが、今後安定したモニタリングの確立は当院のみならず全国でこれから手術をうける患者さんの安全性の向上につながると考えています。

■利益相反 (COI)

本研究に利益相反はありません。

■本研究に関するご相談方法

この研究に関して気になることがあれば下記にご連絡下さい。また、いつの時点でも研究への参加をとりやめることができ、それによる不利益が生じることはありません。

■連絡先

国立病院機構神戸医療センター
〒654-0155 兵庫県神戸市須磨区西落合 3-1-1
電話番号 078-791-0111

主任研究者	臨床工学部	橋本朋久		
共同研究者	整形外科	宇野耕吉	川北晃平	鈴木哲平
		伊藤雅明	山本修士	

2021年2月1日 施行