

臨床研究へのご協力をお願い

「術中神経モニタリングにおける波形変化と血圧の関係から見た神経合併症」を検討する研究

■はじめに

脊椎脊髄疾患に対する術中神経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神経合併症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血圧などのバイタルサインを調査することで術中神経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、過去に術中神経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2021年3月までに当院で脊椎脊髄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。自動消去機能を有する鍵付きUSBを用い、解析に使用した紙資料はデータベースに登録後、シュレッダーにて廃棄します。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

2022年1月12日から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

TEL 078-791-0111(代表)

FAX 078-791-5213

Mail hashimoto.tomohisa.qf@mail.hosp.go.jp

(#を@に変更)

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

麻酔科 中川明美 石島麻美子 山川直子 高岡悠子

牛尾将洋

2022年1月12日 施行