

後向き観察研究用

本院患者さんへの情報公開用文書（ホームページ、掲示用 周知文書）

「術中モニタリングの至適刺激条件の探索」についてのご説明

●はじめに：

脳神経外科手術において、病変の摘出とともに、機能の温存は大きな課題であり、術中モニタリングは、手術により障害される可能性のある脳機能および脳神経機能を術中に監視する手術支援方法の一つで、術後合併症の可能性を低減させることが報告されています。近年、電気生理学(脳神経の電氣的性質と生理機能との関係を解明する生理学)の進歩とともに、術中モニタリングの手法は発展してきたが、一方で、安定して記録を得ることが難しく、未だに偽陰性、偽陽性も多いことが課題となっています。本研究の目的は、術中の刺激条件と術中モニタリングの結果の関係を検討し、至適刺激条件（反応を得るために最も適した刺激の条件）を明らかにするものです。

●研究対象：札幌医科大学において、2000年1月1日から2019年5月31日の間に脳神経外科手術において術中モニタリングを施行した患者さんを対象にしています。

●研究内容：運動誘発電位(脳の運動野を刺激することで誘発される筋肉の反応)、感覚誘発電位(感覚神経を刺激することで誘発される脳の反応)、視覚誘発電位(視覚刺激で誘発される脳の反応)、聴性脳幹反応(音刺激で誘発される脳幹の反応)、脳神経モニタリング(脳神経を電気刺激して認められる反応)、皮質皮質間誘発電位(脳の一部を電気刺激して得られる他の部位からの反応)、基底核の微小電極記録などの各術中モニタリング手法において、刺激の条件、術前の神経症状、麻酔深度、覚醒度などが誘発される反応に与える影響を評価し、さらに術後の神経症状と術中モニタリング所見の関連についても検討します。その際にカルテ情報(病歴、年齢、性別、身長、体重、神経所見、病理診断)、画像情報(術前、術後の頭部CT・MRI)などを利用します。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の管理について：

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化など秘密保護に十分配慮します。本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について：

2000年1月1日から2019年5月31日の間に札幌医科大学において、脳神経外科手術において術中モニタリングを受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などで公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

●予定症例数 180 症例

●研究期間：(病院長承認日) から 2024 年 5 月 31 日まで

●医学上の貢献：研究成果は、術中モニタリングにおける最適な刺激条件を見極める一助となり、手術の安全性を高めて患者さんの治療と予後改善に貢献することが期待されます。

●問い合わせ先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

本院研究責任者 三國 信啓、同研究分担者 鰐淵 昌彦、三上 毅、秋山 幸功、江夏 怜、越智 さと子

【平日 TEL (011) 611-2111 内線 33510 (教室) 休日・時間外 (011) 611-2111 内線 33580 (8階北病棟)】