

術中脊髄モニタリングを併用し脊椎脊髄手術を受けた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究課題名： 脊椎脊髄手術における術中脊髄モニタリングアラームポイントの妥当性

研究責任者、代表者 杏林大学病院整形外科
学内講師 高橋雅人

術中脊髄モニタリングは、脊椎脊髄手術の術中麻痺を検知する目的で行われる検査法です。過去の報告から高い精度で術中の麻痺を検知できることが知られています。手術を受ける方にとっては、術中の麻痺を診断ができることよりも、術中の麻痺を回避することのほうが大きな恩恵です。しかし、現時点では術中脊髄モニタリングの検査値が示す麻痺の安全域と危険域の境界がわかっておりません。

術中脊髄モニタリングの安全域と危険域の境界（アラームポイント）が分かることによって、安全な手術が受けられるようになります。手術中にアラームポイントを超える検査値が出た場合に、脊髄に負担がかかっていることが分かり脊髄を保護する対策が施せます。その結果、手術に伴う麻痺を減らせる可能性があります。

杏林大学病院では「術中脊髄モニタリングアラームポイントの妥当性」という観察研究を杏林大学医学部倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守し行います。この研究は日本脊椎脊髄病学会モニタリングワーキンググループ（以下 WG）で策定した術中脊髄モニタリングのアラームポイントが妥当であるかを検証することを目的に、過去の診療録とモニタリングデータを調査するという研究です。過去に術中脊髄モニタリングを併用し脊椎脊髄手術を受けた方のカルテ等の診療データを使用させていただきますので、ご協力をお願いします。術中脊髄モニタリングを併用する脊椎脊髄手術は、主に頸椎（首）、胸椎（背中）の手術です。

この研究に患者さんの新たな負担は一切ありません。カルテ等の診療データを用いた研究のため、健康被害はありません。患者さんへの直接的な利益はありませんが、研究の成果は将来の脊椎脊髄手術の安全性の進歩に有益となる可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

診療データには個人名や住所は含まれておらず、個人が特定されることはありません。データは杏林大学医学部整形外科学教室が厳重に管理いたします。研究で使用したデータは、当該研究の最終結果の公表された日から 5 年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

この調査研究は日本脊椎脊髄病学会モニタリング WG が行い、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく利益相反はありません。

本研究への協力を望まない方は、問い合わせ先にお申し出ください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。

○研究課題名

脊椎脊髄手術における術中脊髄モニタリングアラームポイントの妥当性

研究期間：承認後 ～ 2024 年 3 月末まで

○対象となる方

2017 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに術中脊髄モニタリングを併用し脊椎脊髄手術を受けた方

○研究実施機関

日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング WG

委員長 浜松医科大学整形外科学講座 教授 松山幸弘

研究代表者； 杏林大学医学部整形外科学 学内講師 高橋雅人

共同研究機関の名称、研究責任者の名称等（所属及び氏名）；

浜松医科大学	整形外科	松山幸弘、吉田 剛
名古屋大学	整形外科	今釜史郎、小林和克
東京医科歯科大学	整形外科	川端茂徳
山口大学大学院	整形外科	船場真裕
高知大学医学部	整形外科	田所伸朗
広島市立安佐市民病院	整形外科	藤原靖
久留米大学	整形外科	山田圭
東京女子医科大学八千代医療センター	整形外科	山本直也
弘前大学大学院	整形外科	和田簡一郎
奈良県立医大	整形外科	重松英樹
関西医科大学	整形外科	谷口愼一郎
村山医療センター	整形外科	安田明正
和歌山労災	整形外科	安藤宗治
和歌山県立医大	整形外科	岩崎博
杏林大学	整形外科	高橋雅人

○研究概要

対象は、日本脊椎脊髄病学会モニタリング WG 施設で研究期間内に術中脊髄モニタリングを併用した脊椎脊髄手術を受けた方です。2014 年に日本脊椎脊髄病学会モニタリング WG が定めたアラームポイントを適用した手術を行い、モニタリングデータと過去の診療録を調査してアラームポイントの妥当性を評価します。

○目的

日本脊椎脊髄病学会策定の脊髄モニタリングアラームポイントの妥当性を高リスク手術（脊柱変形、後縦靱帯骨化症、脊髄腫瘍）に属する疾患別に評価すること。また、高リスク手術以外の脊椎手術におけるアラームポイントの妥当性を明らかにする。

○方法

多施設共同後ろ向き観察研究。研究期間内の診療データを用いて、疾患名、術式、術前・術後筋力低下、モニタリング波形を調査する。疾患別の診断正確度、術前麻痺の有無による診断正確度、手術高位別の診断正確度を検討する。これら情報を学術集会、学術雑誌に報告する。

○相談窓口

本研究に関する質問や確認は、下記にご連絡ください。

杏林大学医学部附属病院 整形外科（月～金：8:30～16:30）

研究責任者、代表者 高橋雅人（内線 7442）

研究分担者 長谷川雅一（内線 7807）

連絡先：東京都三鷹市新川 6-20-2

電話：0422-47-5511（内線 5212） FAX：0422-48-4206

以上