

2022 年 4 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院において運動誘発電位を使用して

脳血管内治療を受けられた及び、脳神経外科手術を受けられた

患者さん、およびご家族の方へ

「脳神経外科手術および脳血管内治療における術中経頭蓋運動誘発電位の施行に関連する
予期せぬ体動の発生率の比較研究」

へのご協力のお願いー

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学脳神経外科学講座 教授 三國信啓

研究分担者 札幌医科大学脳神経外科学講座 講師 金相年

札幌医科大学脳神経外科学講座 助教 木村友亮

札幌医科大学麻酔科学講座 助教 茶木友浩

研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学技士 山田奨人

1. 研究の概要

1) 研究の目的

近年、手術操作により傷害される可能性のある脳、脊髄や神経に対して、術後の神経機能温存が重視されています。その一つの方法として各種の神経機能モニタリングがあります。近年、従来の脳神経外科手術に加えて、脳血管内治療においても運動機能の神経モニタリングが行われるようになってきています。しかし、少ない頻度ではありますが電気刺激に伴い、体が動くことや口の中を傷つけてしまう可能性があります。このような合併症を限りなく小さくするために色々な方法で予防していますが、この原因の発生は世界的にも特定できていません。私たちの見解では、麻酔薬の深さを測定するセンサー装着の有無が関与しているのではないかと予想しました。現在、脳神経外科手

術において運動機能のモニタリングを評価する際はこのセンサーを装着することが推奨されています。当院においても全ての患者さんに装着しております。しかし、脳血管内治療の手技においては、そのセンサーの装着が困難であるため一般的に使用されておられません。そのため、両者を比べることは臨床的に非常に意味があります。特に体が動くことの発生率を比べることは安全性を担保することに繋がります。現在、このような事象が起きても迅速に対応しているため、患者さんに不利益になることは幸いにもありませんでした。しかし、いつ重大な合併症に発展してしまうかが不明ですので、可能な限り体が動いてしまわないように手術を行いたいと考えております。これにより、運動機能の神経モニタリングに対する麻酔の深度モニタリングの必要性がさらに見直され、運動機能のモニタリングを行いながらも安全に治療できることとなります。これを明らかにできるように研究を行いたいと考えております。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院で脳血管内治療または脳神経外科手術を受けられた方で運動機能の神経モニタリングの記録を調査検討することで、麻酔深度のセンサーの比較や適正を検討することが可能となり、治療を受けられる患者さんへの直接的な不利益を減らすことや適切な麻酔管理ができると考えています。また、調査の結果を公表することで、全国及び全世界で脳血管内治療または脳神経外科手術を受けられる患者さんの運動機能の担保や麻酔薬の選択による安全性の向上に繋がる可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2024年10月31日の間に札幌医科大学附属病院で、脳血管内治療または脳神経外科手術を受けられた患者さん、かつ、運動機能の神経モニタリングを施行した方を研究対象としています。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

2022年4月1日～2024年10月31日の期間に運動機能モニタリングを用いて脳血管内治療を受けられた方、約60名を対象とする予定です。こちらに脳神経外科手術を受けた患者さんの約180名の患者さんを加えて、合計で240名程度を予定しております。

4) 研究方法

2022 年 4 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間に、当院で手術を受けられた患者さん、かつ、運動機能モニタリングを施行した方を対象として、研究者が電子カルテおよび手術記録の診療データ、運動機能モニタリングデータを調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報は、札幌医科大学附属病院の電子カルテや手術記録、運動機能モニタリングデータに記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。氏名、年齢、生年月日など個人を特定できるデータは使用しませんが、研究の際に患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシー保護には細心の注意を払います。

データの利用に関しては、2025 年 5 月 31 日からの使用を予定しています。

- 患者さんの年齢、性別、身長、体重、手術前の身体状態(ASA-PS)、合併症、併存症、徒手筋力検査
- 手術の種類、手術時間、麻酔方法、血圧、心拍数、鎮静度
- 運動機能の神経モニタリング中の刺激の強さ、閾値と体動の有無

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科教室内の施錠可能なキャビネット内で保存します。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う予定はありません。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを基本的には使用しません。また、個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2025年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをしますので、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学脳神経外科学講座

氏名：三國 信啓（みくに のぶひろ）

電話：011-611-2111 内線：33510（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線：33510（夜間、休日、時間外）

Fax：011-614-1662