

**2019年4月1日から2025年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院で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**

- 「長時間プロポフォール鎮静下における運動誘発電位（MEP）閾値の変化に関する探
索的観察研究：anesthesia fade 現象の臨床的妥当性の検証」 へのご協力をお願い-

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 准教授 秋山 幸功

札幌医科大学 脳神経外科学講座 助教 木村 友亮

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

本研究は、長時間プロポフォール鎮静が運動誘発電位（MEP）の閾値や振幅にどのような影響を与えるのかを明らかにし、手術中に神経障害を判断する際の精度向上を目的としています。特に、前日に血管内治療を受け、集中治療室で鎮静を継続し翌日に開頭手術を行う特殊な麻酔管理環境において、MEPが麻酔の影響で低下する「anesthesia fade」が起きるかどうかを検証します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

術中 MEP は神経障害を早期に検出するために広く用いられていますが、麻酔の影響による自然変動と病的変化の区別は容易ではありません。本研究により、長時間麻酔下での MEP の信頼性が科学的に検証され、将来的には手術中の判断基準が改善される可能性があります。また、不要な追加介入や手術中断を避け、安全性向上につながることを期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院で血管内治療（塞栓術）を受け、翌日に開頭手術を行い、両手技で運動誘発電位（MEP）モニタリングを実施した患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

希少な手術フローのため、対象者は7名を予定しています。

4) 研究方法

すでに診療のために取得された電子カルテ情報・麻酔記録・MEP記録のみを使用し、新たな検査や手技は行いません。

5) 使用する情報

- ・患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、合併症、併存症、ASA-PS(全身状態分類)、徒手筋力試験の結果）

- ・麻酔記録（麻酔薬投与量、麻酔薬情報、麻酔総投与量、麻酔開始からMEP開始までの時間、手術時間、BIS値(鎮静度)、麻酔方法、血圧、心拍数、体温、EtCO₂(呼気終末二酸化炭素濃度)、SpO₂(酸素飽和度)、Hb(ヘモグロビン))

- ・MEP記録（閾値、閾値の時間当たりの変化率、振幅、潜時、刺激強度、測定時間、train数、パルス幅、ISI(刺激間隔))

これらは全て個人が特定できない状態で解析します。

情報の利用開始予定日は2026年8月1日です。

6) 情報の保存、二次利用

研究終了後2年間、脳神経外科学講座の施設可能な場所で厳重に保管します。対応表(研究対象者と研究ために付与した番号を照合できるようにした表)は鍵付きで管理します。保存期間終了は、電子データに関しては削除し、紙媒体はシュレッダーで廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

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

研究成果は学会発表や論文として公表されますが、個人が特定される情報は一切含みません。

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、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人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、2026年7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、患者さん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

研究責任者：三國 信啓（教授）

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

Fax：011-614-1662

E-mail：mikunin@sapmed.ac.jp