作成日　2026 年　8 月　20 日　　第 1.0 版

研究に関する情報公開文書（オプトアウト）

術中経頭蓋電気刺激運動誘発電位における刺激閾値の経時変化と anesthesia fade の個体差に関する前向き観察研究

札幌医科大学附属病院　麻酔科学講座

【このお知らせについて】

当院（札幌医科大学附属病院）麻酔科学講座では、脳神経外科手術を受けられる患者さんを対象に、下記の観察研究を実施しています。

この研究は、通常の診療で行われている TES-MEP（経頭蓋電気刺激運動誘発電位）モニタリングの記録を用いるものであり、研究のために新たな検査・処置・採血等は行いません。そのため、対象となる患者さんおひとりごとに文書でご説明して同意をいただく代わりに、研究に関する情報を公開し、研究への協力を望まれない場合に拒否できる機会を保障する「オプトアウト」という方法で実施しています。

この研究の対象となりうる患者さんで、ご自身の診療情報が研究に使用されることを望まれない場合は、「13.お問い合わせ・お申し出窓口」に記載の連絡先までお申し出ください。お申し出をされても、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

なお、この研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審議にもとづき、病院長（研究機関の長）の許可を得て実施しています。

1. 研究の実施体制について

研究機関名	札幌医科大学附属病院
研究責任者	麻酔科学講座　助教　茶木　友浩
研究協力者	臨床工学部　専門員　山田　奨人
研究実施期間	病院長承認日　～　2031 年 3 月 31 日

2. 研究の背景・目的および意義について

【背景】手術中の神経モニタリング（MEP）とはどのようなものか

脳神経外科の手術では、脳や神経に近い部位を操作するため、手術中に運動機能が障害されていないかをリアルタイムに確認することが非常に重要です。この目的のために広く用いられているのが「経頭蓋電気刺激運動誘発電位（TES-MEP：transcranial electrical stimulation motor evoked potentials）」と呼ばれるモニタリング方法です。

TES-MEP は、頭部に取り付けた電極から脳（運動野）に電気刺激を与えることで、運動をつかさどる神経経路（錐体路）が正常に機能しているかどうかを確認する検査です。このモニタリングで評価する主な指標のひとつが「刺激閾値（mA）」で、筋肉が確実に反応する最小限の電気刺激の強さを表し、神経や筋肉の興奮しやすさを反映します。

【背景】「anesthesia fade（麻酔による MEP 応答の低下）」とは

長時間の全身麻酔を行うなかで、手術の進行とともに MEP の反応が徐々に弱まったり、刺激閾値が上昇したりすることが経験的に知られており、これを「anesthesia fade」と呼びます。手術中に MEP の反応が低下した場合、それが外科的操作によって神経が傷ついたためなのか、麻酔薬の影響（anesthesia fade）によるものなのかを区別することは、術中の安全な判断のために非常に重要です。

一般的には刺激閾値が基準値（baseline）から 20%以上上昇した場合に「注意が必要な変化」として警告基準が設けられていますが、この基準は主に脊椎外科の分野での研究にもとづいています。脳神経外科手術、とくに 6〜12 時間に及ぶ長時間頭蓋内手術において、TES-MEP 閾値が時間とともにどの程度変化するのかについては、現在まで定量的なデータがほとんど存在しません。

【研究の目的】

この研究の目的は、脳神経外科の長時間手術中に繰り返し測定される TES-MEP 閾値が、麻酔開始からの時間とともにどのように変化するかを、統計学的な方法（線形混合効果モデル）を用いて定量的に記録・解析することです。具体的には、以下の点を明らかにすることを目指します。

- 集団レベルでは、麻酔時間全体を通じて MEP 閾値がどの程度変化するのか（20%という警告基準を超えるか否か）
- 個々の患者さんで MEP 閾値の変化のしやすさ（速度・程度）にどれくらい差があるのか
- 閾値の変化に関連する麻酔薬の量・麻酔深度（BIS 値）・血圧・体温などの要因は何か

【研究の意義】

この研究で得られたデータは、長時間脳神経外科手術中の anesthesia fade の実態を定量的に示すものとなり、今後の術中モニタリングの警告基準の見直しや、麻酔管理プロトコルの標準化・最適化に役立てることが期待されます。また、将来の比較研究・介入研究の計画に必要な統計的基盤を提供するものであり、多くの患者さんの安全な手術・麻酔管理の改善に貢献する可能性があります。

3. 研究の方法について

(1) 研究の概要

この研究は「観察研究」です。手術中に通常の医療として行われている TES-MEP モニタリングのデータを、研究目的で収集・解析します。通常の麻酔管理・手術手技・MEP モニタリングの方法に変更や追加はなく、研究のために行われる特別な検査・採血・治療は一切ありません。この研究は、全静脈麻酔（TIVA）、とくにプロポフォールを主要な維持麻酔薬として使用する手術を対象としています。

(2) 研究の流れ

手術前	通常の診療録（電子カルテ）等から、年齢・性別・身長・体重・既往歴・合併症などの基本的な患者背景情報を取得します。このための新たな問診・検査は行いません。
手術当日 **（麻酔導入後）**	全身麻酔の導入後（プロポフォールによる維持投与開始後）、通常の診療として TES-MEP モニタリングに必要な電極を頭部（刺激電極）および手や足（導出電極）に取り付けます。電極装着後、筋弛緩薬が十分に消退していることを TOF モニターで確認したうえで、初回（baseline）の MEP 閾値・振幅・潜時を測定します。
術中 **（手術中）**	以後、約 1 時間ごとに MEP 閾値・振幅・潜時を測定します（通常の診療として実施）。測定のたびに、BIS 値・プロポフォール累積投与量・血圧（MAP）・体温・呼気終末炭酸ガス（$EtCO_2$）・酸素飽和度（SpO_2）も診療記録から取得します。測定は、手術の安全管理上 MEP モニタリングの必要性が終了するまで（硬膜閉鎖完了時など）継続します。
手術終了後	研究のための追加の来院・採血・問診・アンケート等は一切ありません。

(3) この研究で用いる情報の項目

この研究で用いる情報はすべて、通常の診療の中で得られる診療情報（電子麻酔記録・手術記録・MEP モニタリング記録）です。研究のために血液・組織などの生体試料を新たに採取することはありません。

- 患者背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS（麻酔危険度分類）、手術診断名・手術部位、合併症・併存症
- MEP 測定値：APB（手）の閾値（mA）、AH（足）の閾値（mA）、各筋肉の振幅（μV）、潜時（ms）
- 麻酔関連データ：プロポフォール累積投与量（mg/kg）、BIS 値、筋弛緩モニター値（TOF 比）、追加筋弛緩薬の有無・時刻・薬剤・投与量

● 生理パラメータ：血圧（MAP）、体温、$EtCO_2$、SpO_2

● 時刻記録：プロポフォール持続投与開始、各 MEP 測定、モニタリング終了、手術終了

4. 対象となる方について

この研究は、以下のすべての条件を満たす患者さんを対象としています。対象症例期間は病院長承認日から 2028 年 3 月 31 日(研究期間は 2031 年 3 月 31 日)まで、対象予定人数は 50 例です。

● 脳神経外科手術の術中に TES-MEP モニタリングが予定されている方

● 18 歳以上の成人の方

● 全身麻酔がプロポフォールを中心とした全静脈麻酔（TIVA）で管理される方

● 麻酔予定時間が 6 時間以上の手術を受ける方（実際の麻酔時間が 6 時間未満となった場合も除外しません）

ただし、以下のいずれかに該当する方は対象となりません。

● 術前または MEP モニタリング設置後に、適切な MEP 反応が得られないと判断される方

● プロポフォールに対してアレルギーをお持ちの方

● TES-MEP 電極の装着が困難またはリスクが高い方

● 循環が不安定で麻酔管理が標準的に維持できないと判断される方

● 中枢または末梢の神経疾患により基礎 MEP 波形が不安定な方

● 緊急手術を受ける方

● 術中に追加の筋弛緩薬が投与された方（主要な解析からは除外しますが、感度解析には含めます）

● 研究の参加に拒否の申し出があった方

5. この研究に参加されることによる負担・リスクおよび利益について

(1) 負担とリスクについて

この研究は純粋な観察研究であり、通常の医療行為に何ら変更を加えません。

● TES-MEP モニタリングは手術の安全確保のために通常行われているものであり、研究参加のための追加の検査・処置は一切ありません

● 研究のための採血は行いません

● 手術後の追加の来院・通院は必要ありません

● 麻酔の導入・維持・管理は、研究参加とは無関係に、通常の手術と同じ方法で行われます

全身麻酔や TES-MEP モニタリング自体に伴う一般的なリスクは通常診療の範囲内のものであり、こ

の研究への情報提供によって新たなリスクが加わることはありません。研究の実施に伴い、患者さんに新たな費用のご負担や謝礼が生じることもありません。

(2) 予測される利益について

この研究に情報が用いられることによって、患者さんご自身に直接的な医療上の利益が生じることはありません。ただし、この研究によって得られた知見は、将来の脳神経外科手術を受ける患者さんへの術中モニタリングの精度向上や、麻酔管理の最適化に貢献する可能性があります。

6. 個人情報の取扱いについて

電子麻酔記録・手術記録・MEP モニタリング記録から抽出したデータの管理は、研究独自のコード番号（研究用 ID）で行います。氏名・生年月日・カルテ番号などの個人情報が外部に漏れることのないよう十分に配慮します。

必要な場合に個人を識別できるよう、氏名などの情報と研究用 ID を紐づける対応表を別途作成・管理しますが、この対応表はパスワードで管理されたコンピューターに保存し、研究責任者のみが閲覧できます。学会発表や論文公表の際も、患者さんの個人情報が特定されることのないようにデータを処理します。

7. 情報の保管および廃棄の方法について

この研究で収集・使用する情報は「情報のみ」であり、血液・組織などの生体試料は取得しません。

- 電子データはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します
- 保管期間：研究結果発表から 5 年間
- 保管期間終了後、電子データはコンピューターから完全消去し、紙媒体はシュレッダーにかけて廃棄します。対応表も同時に削除・廃棄します

8. 研究資金源および利益相反について

この研究は、札幌医科大学麻酔科学講座の研究費のみで実施します。製薬会社・医療機器会社等から研究資金の提供は受けておらず、外部からの利益提供（奨学寄付金・講演料・原稿料等）も一切ありません。そのため、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

9. この研究への協力を望まれない場合について（オプトアウト）

- 情報の管理者について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

● 情報の利用開始予定日: 2026 年 12 月 1 日

この研究は、通常の診療で得られる情報のみを用いる観察研究であり、研究のための新たな侵襲や介入を伴わないため、研究対象者おひとりごとの文書によるインフォームド・コンセントは取得せず、この文書により研究に関する情報を公開し、対象となる方が研究への参加を拒否できる機会を保障する「オプトアウト」という方法で実施します。

ご自身（またはご家族等の代理の方）の情報がこの研究に使用されることを望まれない場合は、「13. お問い合わせ・お申し出窓口」までお申し出ください。お申し出をいただいた時点以降、当該患者さんの情報は本研究に使用しません。

お申し出は、研究への参加を拒否される場合は、下記の期間内にお申し出ください。お申し出のあった方のデータは研究最終解析では利用しません。なお、お申し出の時点ですでに研究成果が学会発表や論文等で公表されている場合には、結果を削除できないことがありますので、あらかじめご了承ください。

お申し出期間	病院長承認日から 2028 年 5 月 31 日まで
情報公開場所	札幌医科大学附属病院　臨床研究の情報公開（オプトアウト）について https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/

研究への協力を拒否されても、それによって診療上の不利益を受けることは一切ありません。担当医師との信頼関係や、今後の手術・麻酔管理の内容が変わることもありません。

10. 取得された情報を将来の別の研究に使用する可能性について

この研究で得た情報は、将来、他の術中神経モニタリングや MEP に関する研究に使用する可能性があります。その場合には、新たな研究計画書を作成し、改めて臨床研究審査委員会の承認を受けたうえで、あらためて研究に関する情報を公開し、拒否の機会を保障します。

11. モニタリングおよび監査について

この研究が適切に実施されているかを確認するため、研究の実施と直接関係のない第三者（当院の職員など）が診療記録等を確認することがあります。ただし、個人が特定された形でデータが報告書等に使用されることはありません。

12. 研究に関する情報の公開方法について

この研究の目的・方法などの概要は、研究実施に先立ち、厚生労働省が整備する臨床研究データベース「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）」に登録し、公開しています。研究の結果は学会発表や論文等で公表する予定です。

13. お問い合わせ・お申し出窓口

この研究について知りたいことがある場合や、この研究への情報提供を望まれない場合は、遠慮なく以下の連絡先にご連絡ください。

研究責任者	札幌医科大学附属病院　麻酔科学講座 助教　茶木　友浩
所在地	〒060-8543　北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目
電話（平日日中）	011-611-2111（内線：35680） 麻酔科学講座教室（9:00～17:00） ※休日・時間外の受付は行っておりません