

2022年3月31日から2026年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院手術室で覚醒下手術を受けられた

患者さん、およびご家族の方へ

「覚醒下脳神経外科手術における麻酔状態(プロポフォール鎮静・覚醒期・レミマゾラム鎮静下)とDCS-MEP振幅の関連に関する後ろ向き観察研究」

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

この文書について

この文書は、当院で行われている研究についてお知らせするものです。あなたが過去に当院で手術を受けられた場合、あなたの診療情報が研究に使用される可能性があります。内容をお読みいただき、ご不明な点や研究への参加を希望されない場合はお気軽にご連絡ください。

1. 研究の概要

1) 研究の目的

この研究で何を調べるのか

脳の手術中に、手術による神経のダメージを防ぐため、筋肉の反応（運動誘発電位：MEP）を測定する「術中神経モニタリング」が行われます。このモニタリングは、脳に直接電気刺激を与えて筋肉の反応を記録するものです。

覚醒下手術（手術の途中で患者さんに目を覚ましていただく手術）では、手術中に以下の3つの状態が順番に起こります。

1. プロポフォール（麻酔薬）で眠っている状態

2. 目を覚ましている状態（覚醒期）

3. レミゾラム（別の麻酔薬）で眠っている状態

この研究では、これら 3 つの状態 で MEP の大きさ（振幅）がどのように変化するかを調べます。

なぜこの研究が必要か

麻酔薬は MEP の大きさに影響を与えることが知られていますが、これまでの研究の多くは「MEP が取れたか取れなかったか」という単純な評価にとどまっていた。本研究では、MEP の大きさを数値として詳しく分析することで、各麻酔薬が MEP にどの程度影響するかをより正確に評価します。

特に、近年使用が増えているレミゾラムが MEP に与える影響については、まだ十分な情報がありません。この研究により、より安全な麻酔管理と手術中の神経モニタリングの信頼性向上に役立てることが期待されます。

3. 研究の対象となる方

以下のすべての条件を満たす方が対象となります。

対象となる方：

- 2022 年 3 月 31 日から 2026 年 3 月 31 日の間に当院で覚醒下脳神経外科手術を受けられた方
- 手術中にプロポフォール鎮静・覚醒期・レミゾラム鎮静の 3 つの状態 で MEP 測定が行われた方
- 手術中に筋弛緩薬（筋肉を緩める薬）の効果が切れた状態で MEP 測定が行われた方

対象とならない方：

- 手術後に新たに手足の麻痺が出現した方
- 手術中に麻酔の方法が変更された方
- 手術中に筋弛緩薬が追加で投与された方
- この研究への参加を希望されない旨を申し出た方

予定症例数：

- 6 名を対象とさせていただきます

4. 研究の方法

この研究では、あなたが手術を受けた際に記録された以下の診療情報を使用します。新たな検査や治療は一切行いません。

使用する情報：

- 手術中の MEP 振幅（筋肉の反応の大きさ）および刺激強度・train 数・パルス幅・測定間差のデータ
- 麻酔に関する情報（麻酔薬の種類・投与量・鎮静深度モニター（BIS）の値・血圧・体温）
- 患者背景（年齢・性別・体重・身長・ASA-PS(手術におけるリスクスコア)・徒手筋力テスト)

分析方法： 収集したデータを統計的な方法（線形混合効果モデル）を用いて分析します。目を覚ましている状態（覚醒期）を基準として、プロポフォール鎮静下およびレミマゾラム鎮静下で MEP の大きさがどのように変化するかを数値で表します。

5. 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は 2026 年 9 月 1 日です。

6. 情報の管理について責任を有する物の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

7. 研究期間

病院長承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日

8. 情報の保存、二次利用について

- この研究に使用した情報は研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 2 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保存庫に保存します。
- 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。

9. 個人情報の保護について

あなたのプライバシーを守るため、以下の対策を徹底しています。

- 氏名・カルテ番号などの個人を特定できる情報は研究データから削除します
- 削除した情報の代わりに対応表(患者さんと研究のために付与した番号を照合できるようにしたもの)を作成し、管理します。

- 研究データは鍵のかかる場所に保管し、パスワードで保護されたコンピュータで管理します。
- 研究結果を学会や論文で発表する際も、特定の個人が識別できる情報は一切含めません。
- 研究終了後2年が経過した時点で、すべてのデータを電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄いたします。作成した「対応表」も、同時に削除・廃棄します。

10. 研究参加による利益とリスク

あなたへの直接的な利益： この研究はすでに記録された診療情報を使用するものであり、あなたに直接的な利益が生じるものではありません。

あなたへのリスク： 既存の診療情報のみを使用するため、新たな検査や処置は行わず、あなたに生じるリスクはありません。

社会的意義： この研究から得られる知見は、覚醒下手術を受ける将来の患者さんの安全な麻酔管理と術中神経モニタリングの改善に役立てられる可能性があります。

11. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

この研究は既存の診療情報を使用するものであり、原則としてすべての対象者の情報を使用します。ただし、**研究への参加を希望されない場合は、いつでもお申し出いただくことができます。**

参加を希望されない場合でも、あなたへの診療上の不利益は一切生じません。

オプトアウト（参加拒否）の受付期間： 病院長承認後 ～ 2026年8月31日

情報公開場所： 札幌医科大学附属病院ホームページ
<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/>

12. 研究への参加を希望されない場合・お問い合わせ先

研究内容についてご不明な点がある場合、または研究への参加を希望されない場合は、以下の窓口までご連絡ください。

研究機関名 札幌医科大学附属病院

診療科 麻酔科学講座

連絡先 茶木 友浩 011-611-2111 (内線 : 35680)

受付時間 平日 9:00~17:00

13. 研究の資金と利益相反について

本研究は麻酔科学講座の教育研究費を用いて実施しています。研究の結果や解釈に影響を与えるような利益相反（製薬会社等からの資金提供など）はありません。

14. 研究結果の公開について

研究結果は学術論文や学会発表を通じて公開される予定です。その際、特定の個人が識別できる情報は一切含めません。

15. 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合せ下さい。

ご連絡頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、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、個人を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>

札幌医科大学麻酔科学講座

氏名 : 茶木 友浩 (ちゃき とむひろ)

電話 : 011-611-2111 内線 : 35680 (平日 : 9 時 00 分~17 時 00 分)

Fax : 011-631-9683

e-mail : chakitomohiro@sapmed.ac.jp