**患者さんへ**

**自主臨床研究**

整形外科手術の運動誘発電位における皿電極とコークスクリュー電極の比較試験

についての説明文書・同意書

第１版（作成日：2024年1月10日）

1. はじめに

　　　臨床研究により新しい治療を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は‘自主臨床研究’と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる‘治験’ではありません。この研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかは、患者さんやご家族の皆様の自由意思で決めてください。参加されなくても患者さんが不利益を被ることはありません。

1. 研究の目的・意義

　脊髄神経などの運動機能を司っている部位周辺の手術によって、術後に運動機能の低下が生じる可能性があります。この危険を減らす一つの手段として運動機能のモニタリングを行います。頭皮から電気刺激を流し、筋肉の運動を拾い評価します。これは麻酔下においても測定可能ですので、不快感がなく安全で簡便な方法の一つであり、一般的な手術中の運動機能の監視方法です。本研究は、当院において整形外科手術の適応のある疾患に対し、運動機能の手術中モニタリングが必要な患者さんを対象としています。

　頭皮に電気刺激を流す際、2種類の方法があります。一つは、皿状の電極（皿電極）を張り付ける方法です。これは頭皮に傷ができない代わりに、剥がれやすく、比較的不安定な方法になります。もう一つは、頭皮に螺旋状の針電極（コークスクリュー電極）を刺す方法です。これは皿電極とは対照的に頭皮に小さな刺し傷や抜去時に出血の恐れがある代わりに、剥がれず、安定した測定が可能になります。これら2つの方法がありますが、簡便さからコークスクリュー電極が広く普及しています。当院においてもコークスクリュー電極を採用して術中運動機能の測定を行っております。経験則として、コークスクリュー電極の方が小さい電気刺激で術中運動機能の測定が可能であると言われておりますが、医学的根拠に基づくものではありません。本研究の目的は皿電極とコークスクリュー電極の2つを用いて、測定に必要な電気刺激の大きさを比較検討することです。両者を比較することで、より効果的なモニタリングが可能なることや、皿電極がコークスクリュー電極と変わらなければ今後のモニタリングにおいて頭皮への傷を負わずに実施できることが期待されます。

3.研究方法

1. 対象となる患者さんが選定された理由

本研究では、全身麻酔下にて整形外科手術を受けられる患者さんの中で、運動機能のモニタリングを予定する患者さんを対象としています。

対象年齢は20歳以上です。

1. スケジュール表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施する内容 | 手術前日 | 手術当日 |
| ◆ 文書により患者さんご本人から同意を取得します。 | ● |  |
| ◆ 次の項目を確認します。  性別、年齢、身長、体重、手術日、手術の術式、合併症、診断名 | ● |  |
| * 入室後、筋肉の運動を見る電極を脚や腕に貼ります。 * 全身麻酔で入眠後、頭皮へ皿電極とコークスクリュー電極の2つを置きます。 * 手術中は患者さんの頭皮を電気刺激し得られた四肢の筋電図を基に「運動機能が保たれていることを」評価します。 * 安全のため手術操作が終了する直前まで監視させていただきます。 |  | ● |

1. 観察項目スケジュール

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 観察項目・評価項目 | 麻酔前（手術前日） | 手術当日 |
| 同意書取得 | ● |  |
| 患者さんの背景（性別、年齢、身長、体重、手術日、術式、合併症、診断名） | ● |  |
| 運動機能モニタリング |  | ● |
| 循環動態(血圧、心拍数) |  | ● |
| 鎮静度 |  | ● |

1. 参加予定期間

　この研究に参加された場合の参加予定期間は、手術前日から手術当日までの2日間です。

1. 臨床研究全体の予定研究期間

　病院長承認日から2027年3月31日（登録締切2027年2月28日）

1. 症例数

　申請予定症例数：30例

1. 本研究で使用する電極についてと起こる可能性がある副作用
2. 本研究で使用する皿電極及びコークスクリュー電極は、薬事承認を得ている医療機器です。

どちらの電極も通常診療で使用し電気刺激を行う電極となることから、通常診療時と同等の副作用となります。

　皿電極使用によるリスクは手術中頭皮の固定が不安定となり、電気刺激が不足する可能性があります。このような場合、電極を再固定します。コークスクリュー電極使用によるリスクは、頭皮に針を刺すため、頭皮の傷や出血を生じる可能性があります。いずれの場合も、適切な医療措置を行うことにより、誠実に対応いたします。

　通常診療と異なる点として２種類の電極を刺激することから、実際患者さんの頭皮への電気刺激回数が通常診療より増えることが挙げられますが、安全性は問題ないと考えている。

（2）予想される利益

この研究に参加されることで、あなたに直接利益が生じることはありませんが、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の手術中頭皮に使用する電気刺激用電極が、患者さんへの負担の少ない皿電極を使用する根拠となり、刺激電極による出血や合併症を低減できることが期待されます。

1. 本研究に参加しない場合の他の治療方法

　本研究に参加されなかった場合、電極の選択は執刀医が選択することとなります。本研究への参加・不参加の選択によって、刺激電極以外の測定方法が変更されることはありません。

1. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、患者さんへの研究実施後における医療の提供に関する対応について

　本研究は通常の診療行為の範囲内で実施される研究であり、本件には該当しません。

1. 本研究中に患者さんの健康に被害が生じた場合について

　本研究により、何らかの健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師にお伝えください。患者さんに健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始させて頂きます。この際の診療は、通常の保険診療内で行われ、患者さんに費用の一部を負担して頂くことになります。

1. 本研究への参加について

　本研究への参加は、以下の３つの事項を前提としています。

1. 本研究への参加は、患者さん本人の自由意思により決定されます。
2. 本研究への参加に関して同意した後でも、いつでも参加を取り消すことができます。その際には、下記「23. 相談窓口、担当意思について」に記載されている連絡先の方に電話連絡をお願いします。
3. 本研究に参加しない場合や、参加への同意を取り消した場合でも、患者さんに最適な治療を行い、治療上不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。
4. 本臨床研究に関する情報の随時連絡について

本研究で投与を行う皿電極及びコークスクリュー電極に関して、患者さんの研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにお伝えさせて頂きます。

1. 患者さんに係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱いについて

　本研究の実施に伴い、患者さんの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はありません。

1. 本研究への参加中止基準について
2. 患者さんから研究参加の辞退申し出や同意の撤回があった場合
3. 登録後に本研究参加への適格性を満足しないことが判明した場合
4. 有害事象の発生により本研究の継続が困難と判断された場合
5. 研究全体が中止された場合
6. その他の理由により、担当麻酔科医および研究責任者、分担者が本研究への参加を中止することが適当と判断した場合
7. 本研究によって得られた情報の保管および廃棄の方法

　本研究によって得られた情報は、パスワードによって保護されたパソコン上にデータとして保存します。また、署名が記載された同意書は、整形外科学講座教室内の施錠可能なキャビネット内で保存します。保管期間は、研究結果発表から5年間とします。保管期間終了後、パソコン上のデータは廃棄し、同意書も個人が特定できないよう細断して廃棄します。

情報の管理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

1. カルテなどの医療記録の閲覧について

　患者さんの人権が守られながら、きちんと本研究が行われているかを確認するために、本研究の関係者（この病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、患者さんから得られたデータが、報告書などで患者さんのデータであると特定されることはありません。

1. 個人情報等の取り扱いについて

試料あるいはカルテから抽出したデータの管理は研究独自のコード番号等で行い、氏名などの

情報が外部に漏れることがないよう十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

1. 患者さんから得られた情報について、患者さんなどから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合について

　本研究では、患者さんから得られた情報について、患者さんなどから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性はありません。

1. 臨床研究情報の登録および情報公開の方法について

　本研究開始前に、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）への登録を行います。

　本研究で得られた結果がどのようなものであったとしても、論文化し医学雑誌に投稿を行います。

1. 個人情報の保護について

　この臨床研究で得られた結果は、医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように配慮します。

　また、この臨床研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

1. 費用負担および謝礼について

　本研究は通常診療の範囲内で行われます。そのため、本研究に参加された場合でも、患者さんの費用負担が増えることはありません。

　また、本研究参加に関して、謝礼はありません。

1. 知的財産権について

　本研究の結果が特許権などの知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

1. 研究の資金源および利益相反について

　本研究は、特定の組織などから資金提供を受けて実施されることはありません。札幌医科大学整形外科学講座の研究費より拠出します。そのため、本研究の計画・実施・報告において、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」は存在せず、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

1. 相談窓口、担当医師について

　本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師などにご相談ください。ご希望により他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

研究責任者）札幌医科大学

氏名： 森田智慶

所属・役職： 整形外科学講座・助教

研究分担者）札幌医科大学

氏名： 塚本有彦

所属・役職： 整形外科学講座・助教

研究協力者）

氏名： 山田　奨人

所属・役職： 臨床工学部・専門員

研究協力者）

氏名： 後藤　優輝

所属・役職： 臨床工学部・臨床工学技士

連絡先）

平日日中（9:00-17:00）　整形外科学講座教室　電話：011-611-2111（内線：35680）

夜間休日　整形外科病棟　電話：011-611-2111（内線：38480）

1. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

　本研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、本研究が科学的および倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

　臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院　臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南１条西１６丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

電話：011-611-2111（内線：31460、31470）

下記リンクからアクセスできるホームページでも確認することが可能です。

http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html