

術中脊髄モニタリングを併用し脊椎脊髄手術を受けた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究課題名

脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストと フローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？ 多施設共同研究

研究責任者、代表者 杏林大学病院整形外科
学内講師 高橋雅人

杏林大学病院では「脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？多施設共同研究」という観察研究を杏林大学医学部倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守し行います。

脊髄モニタリングは、脊椎脊髄手術の術中麻痺を検知する目的で行われる検査法です。過去の報告から高い精度で術中の麻痺を検知できることが知られています。しかし、手術を受ける方にとっては、術中の麻痺を診断ができることよりも、術中の麻痺を回避することのほうが大きな恩恵です。

日本脊椎脊髄病学会モニタリングワーキンググループ（以下 WG）では、術中脊髄モニタリングの波形が示す麻痺の安全域と危険域の境界を定め、術後麻痺発生率を低下させています。

波形の安全域と危険域の境界（アラームポイント）が分かることによって、安全な手術が受けられるようになります。手術中にアラームポイントを超える波形が出た場合、脊髄に負担がかかっていることが分かり脊髄を保護する対策が施せます。その結果、手術に伴う麻痺をさらに減らせる可能性があります。

しかし、アラームポイントを超える波形が出た場合の対応策は、現在のところ決まったものはなく、各施設の対応にゆだねられています。

アラームが出た時の対応について、できるだけ早期に原因を明らかにし、さらに適切に対応できることを目的に、奈良医大病院でフローチャートと対応のチェックリストを策定しました。本研究は杏林大学病院のほか日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング WG の各施設で、このフローチャートと対応のチェックリストを使用し、アラームが出た時の原因解明が迅速にできるのか、また、適切な対応ができるのかについて研究します。

この研究は日本脊椎脊髄病学会モニタリング WG の全 16 施設で行う多施設共同研究で、診療録とモニタリングデータを調査する研究です。術中脊髄モニタリングを併用し脊椎脊髄手術を受ける方のカルテ等の診療データを使用させていただきますので、ご協力をお願いします。術中脊髄モニタリングを併

用する脊椎脊髄手術は、頸椎（首）、胸椎（背中）、腰椎（腰）の手術です。

この研究に患者さんの新たな負担は一切ありません。カルテ等の診療データを用いる研究のため、健康被害はありません。患者さんへの直接的な利益はありませんが、研究の成果は将来の脊椎脊髄手術の安全性の進歩に有益となる可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

診療データには個人名や住所は含まれておらず、個人が特定されることはありません。データは杏林大学医学部整形外科学教室が厳重に管理いたします。研究で使用したデータは、当該研究の最終結果の公表された日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

この調査研究は日本脊椎脊髄病学会モニタリングWGが行い、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく利益相反はありません。

本研究への協力を望まない方は、問い合わせ先にお申し出ください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。

○研究課題名

脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？ 多施設共同研究

研究期間：承認後 ～ 2023年3月末まで

○対象となる方

研究実施許可日～2023年3月31日までに術中脊髄モニタリングを併用し脊椎脊髄手術を受けた方

○研究実施機関

日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリングWG

委員長 浜松医科大学整形外科学講座 教授 松山幸弘

研究代表者；奈良県立医科大学整形外科学 学内講師 重松英樹

研究責任者；杏林大学医学部整形外科学 学内講師 高橋雅人

共同研究機関の名称、研究責任者の名称等（所属及び氏名）；

浜松医科大学	整形外科	松山幸弘、吉田 剛
名古屋大学	整形外科	今釜史郎、小林和克
東京医科歯科大学	整形外科	川端茂徳
山口大学大学院	整形外科	船場真裕
高知大学医学部	整形外科	田所伸朗
広島市立安佐市民病院	整形外科	藤原靖
久留米大学	整形外科	山田圭
東京女子医科大学八千代医療センター	整形外科	山本直也
弘前大学大学院	整形外科	和田簡一郎
奈良県立医大	整形外科	重松英樹
関西医科大学	整形外科	谷口愼一郎
村山医療センター	整形外科	安田明正
和歌山労災	整形外科	安藤宗治
和歌山県立医大	整形外科	岩崎博
杏林大学	整形外科	高橋雅人

○研究意義

脊髄疾患に対する手術中の脊髄モニタリングは患者と術者の双方に対して安全に手術を行うために近年必須になってきています。

脊髄モニタリングの一つの手法である経頭蓋刺激—複合筋活動電位測定は、経頭蓋的に大脳皮質運動野に刺激を加えると、その電位変化を四肢末梢の筋でとらえる方法です。

術中の脊髄モニタリング時に波形振幅低下があれば適切に対処する必要がありますが、その対応策については現在のところ決まったものはなく、各施設の対応にゆだねられています。

本研究では波形低下時の対応について、できるだけ早期に原因を明らかにし、さらに適切に対応できるように、奈良医大病院で作成したフローチャートと対応のチェックリストを全国の協力いただける施設にて用いていただきます。このフローチャートと対応のチェックリストの使用より、波形低下時の原因解明ならびに、対応がどう変わるのかについて検討する予定です。

○目的

本研究により、波形低下時の原因を明らかにし、その対応が適切になされるのかを検討します。これまでの各施設の対応にゆだねられているものと比較して、より原因が明らかになるのか？ さらには対応がスムーズに実施できるのかについて明らかにすること。

○方法

評価項目

年齢、性別、手術部位、手術疾患名、身長、体重、波形低下の有無、波形低下の原因とその対応についてのデータを用います。

評価方法の概要

これまでの対応チェックリストならびに対応のフローシートを使用しない場合と比較して、波形低下の原因がより明らかになったのか、またどのような原因が多いのか、さらに波形低下に適切に行動することにより麻痺の発生に影響を及ぼしたのかを検討します。

個人情報の扱い

個人名は匿名化を行い、特定できないようにいたします。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

○相談窓口

本研究に関する質問や確認は、下記にご連絡ください。

杏林大学医学部付属病院 整形外科（月～金：9:00～16:30）

研究責任者、代表者 高橋雅人（内線 7442）

研究分担者 長谷川雅一（内線 7807）

連絡先：東京都三鷹市新川 6-20-2

電話：0422-47-5511（内線 5212） FAX：0422-48-4206

以上