

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「腰椎椎弓根スクリュー挿入術におけるスクリュー電気刺激誘発筋電図の有用性」へ ご協力をお願い

—2018年1月1日～2020年4月1日までに整形外科において腰椎手術を受けられた方へ—

研究機関名：新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院

研究責任者：臨床工学科 遠藤 義幸

研究分担者：整形外科 教授 平野 徹

個人情報管理者：臨床工学科 遠藤 義幸

1. 研究の概要

1) 研究の意義および目的

椎弓根スクリュー挿入術（以下PS）は固定力、矯正力など多くの利点を持つことから、腰椎後方固定術の第1選択となっている。PSの椎弓根外への逸脱は神経障害やインプラント不全などの合併症をきたし、特に神経障害は術後早期の再手術を余儀なくされる。椎弓根へ正確に挿入するため術中透視画像やナビゲーションシステムを用いるが、現在のところPSの逸脱を完全に防ぐ方法はない。我々は脊椎手術のほとんどの症例で術後運動麻痺の回避を目的として経頭蓋刺激運動誘発電位測定（TcMEP）を実施している。また一部の症例においてTcMEPと並行して椎弓根に挿入したプローブや椎弓根スクリュー（PS）に電気刺激を行い、Triggered Electromyography（tEMG）を測定している。tEMGは神経損傷を予防し、術後早期の再手術を回避できた先行研究が存在する。当院においてもtEMG測定によって椎弓根穿破による神経損傷を回避できたか明らかにすることが本研究の目的である。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018年1月1日～2020年4月1日まで整形外科において腰椎手術を受けられた方

2) 当院における目標症例数：56例

3) 研究期間：承認日より2021年11月1日まで

4) 研究方法：術中脊椎誘発電位測定装置を使用し、刺入したプローブ、もしくはスクリューに専用刺激電極を取り付け通電する。装置は1mAずつ自動で電流を上昇させ、10mA以下で近接する神経根に対する筋電図が得られなければ脊柱管および椎弓根壁の穿破はないと判断した。

5) 使用する試料の項目：なし

6) 使用する情報の項目：術中神経モニタリング記録、CT画像

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、対応表を作成し、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表10年後に匿名化したまま廃棄します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：臨床工学科 遠藤 義幸

電話：025-777-3200（平日：9時00分～17時00分） ファックス：025-777-2811

新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院
臨床研究登録拒否通知書

新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院長 殿

私は、新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院長において、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名： 腰椎椎弓根スクリュー挿入術におけるスクリュー電気刺激
誘発筋電図の有用性

（患者様氏名） _____（自署・代筆）

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号） _____

※ 必要時記載 代諾者：（氏名） _____

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当病院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 臨床工学科
遠藤義幸

〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132 番地
Fax: 025-777-2811

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。