

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院麻酔科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

整形外科手術におけるデスフルラン麻酔下での運動誘発電位と体性感覚誘発電位の検出率を検討する

1. 研究の概要

当施設におけるデスフルラン麻酔下での運動誘発電位(MEP)と体性感覚誘発電位(SEP)の検出率を調べます。

2. 目的

術中脊髄モニタリングである MEP と SEP は麻酔薬による影響を受けるため、モニタリング中の全身麻酔薬は吸入麻酔薬より影響の少ない静脈麻酔（プロポフォール）が使用される傾向がありました。しかし、最近のレミフェンタニル併用麻酔では吸入麻酔薬の使用濃度が低いため MEP と SEP を安定して測定可能です。そこで、この研究では、当施設における、吸入麻酔（デスフルラン）での MEP と SEP の検出率を検討することを目的としています。

なお、この研究は、全身麻酔下での術中脊髄モニタリングの分野における追補的な知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 5 月まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後から 2024 年 3 月 31 日の間に本院整形外科に入院して手術を受けられ、術中脊髄モニタリングである MEP と SEP を施行された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報（年齢、身長、体重、ASA-PS(術前の全身状態)、術式、麻酔時間、手術時間）、MEP と SEP の可否、MEP と SEP の潜時と振幅を調べさせて頂き、これらの情報をもとにデスフルラン麻酔下でも MEP と SEP の検出が可能かどうかを検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

作成日
2022年9月27日 第1版作成
2022年10月31日 第2版作成

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院麻酔科
氏名 丸田 豊明
電話：0985-85-9357
FAX：0985-85-7179