

研究計画書

アンケート調査による術中脊髄モニタリングの実 態 多施設調査

研究責任者

今釜史郎 職名 モニタリングワーキンググループ委員長

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1丁目 1-1パレスサイドビル

株式会社毎日学術フォーラム内

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

E-mail : maf-jssr@mynavi.jp

2021年7月27日 作成（第3版）

目次

1. 研究実施体制	3
2. 研究期間	4
3. 目的及び意義	4
4. 研究の科学的合理性の根拠	4
5. 研究方法	4
6. 研究対象者の選定方針	5
7. 予定症例数と設定根拠	5
8. 個人情報等の保護	5
9. インフォームド・コンセントの手続き及び方法	6
10. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供（二次利用）について	6
11. 試料・情報の保管及び廃棄	6
12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	6
13. 研究対象者等及びその関係者への対応	7
14. 研究に関する情報の公開	7
15. 研究機関の長への報告内容及び方法	7
16. 研究に伴う費用について	7
17. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況	7
18. その他	8
19. 改訂履歴	8

1. 研究実施体制

1.1. 研究責任者

一般社団法人日本脊椎脊髄病学会モニタリングワーキンググループ委員長 今釜史郎

1.2. 研究分担者

該当なし

1.3. 研究協力者

該当なし

1.4. 個人情報管理者

該当なし

1.5. 研究事務局

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 医局 重松 英樹

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051 (内線 : 2324)

FAX : 0744-25-6449 (直通)

E-mail : shideki@naramed-u.ac.jp

1.6. 共同研究機関、研究責任者

今釜史郎 職名 モニタリングワーキンググループ委員長

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1 丁目 1-1 パレスサイドビル

株式会社毎日学術フォーラム内

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

E-mail : maf-jssr@mynavi.jp

氏名

松山 幸弘/吉田 剛/後迫 宏紀

今釜 史郎/安藤 圭/町野 正明

安藤 宗治/谷口 慎一郎

川端 茂徳/橋本 淳

山田 圭/森戸 伸治

寒竹 司

藤原 靖

岩崎 博

田所 伸朗

所属

浜松医科大学 整形外科

名古屋大学 整形外科

関西医科大学 整形外科

東京医科歯科大学 整形外科

久留米大学 整形外科

山口労災病院 整形外科

広島安佐市民病院 整形外科

和歌山県立医科大学 整形外科

高知大学 整形外科

高橋 雅人	杏林大学 整形外科
和田 簡一郎	弘前大学 整形外科
山本 直也	東京女子医科大学 整形外科
船場 真裕	山口大学 整形外科
安田 明正	村山医療センター 整形外科
谷 俊一	くぼかわ病院 整形外科

論文作成を共同で実施予定

2. 研究期間

研究実施許可日～2022年6月30日

(症例対象期間：研究実施許可日～2021年12月31日)

(解析期間：2022年1月1日～2022年6月30日)

3. 目的及び意義

3.1. 研究の背景

術中脊髄モニタリングの必要性は認識されてきている。1990年に玉置らが、2008年に松山らがそれぞれ我が国の脊髄モニタリングの実態を報告している。2008年の最近の調査では脊椎脊髄病学会研修施設と靭帯骨化症研究班の合計76施設に対して実施した結果、86%の施設で脊髄モニタリングが実施され、経頭蓋刺激筋誘発電位と体性感覚誘発電位が63%と多く、2種以上の多種モニタリングを同時に行っていた施設は70%に達していた。しかし課題として、刺激条件、導出筋の数などまちまちであり、さらには波形低下の基準の統一はなされていなかった。

3.2. 研究の目的と意義

脊髄モニタリングに関するアンケート調査を日本脊椎脊髄病学会の評議員(192名)を対象に実施し、現在の術中脊髄モニタリングの実態を調査報告することである。

4. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の目的についてアンケートを用いた研究で情報を収集する。
目標症例数の設定根拠は7.に及び統計解析の方法は5.4.に示す。

5. 研究方法

5.1. 研究デザイン

アンケートを用いた研究：脊椎脊髄病学会を通じて評議員へメールにて案内し協力を求め、Web上でアンケート情報を収集する。強制力が働かないように配慮するならびに自由意思による回答であること、回答後の拒否ができないことをメールに記載を行い配慮する。

5.2. 調査・検査項目

1) モニタリング経験年数 2) 施設における年間手術件数、3) 脊椎外科医の経験年数、4) 施設に所属する脊椎外科医の数、5) 脊髄モニタリング実施の有無、6) 実施しているモニタリングの種類、7) 疾患別のモニタリングの必要性、8) アラームポイント、9) 筋誘発電位を何筋で実施するか、10) モニタリングの実施職種

5.3. 評価の方法

5.3.1. 主要評価項目

- 1) 脊髄モニタリング実施の割合とその種別
- 2) 疾患別の脊髄モニタリング実施の必要性和、実施すべきモニタリング手法

5.3.2. 副次評価項目

- 1) 施設規模と脊髄モニタリング実施の有無について
- 2) 脊髄モニタリング実施の関連職種

5.4. 解析方法

アンケート調査から脊髄モニタリング実施の割合、アラームポイント、脊髄モニタリングに関わる職種を過去の発表と比較する。

疾患別の脊髄モニタリング実施の必要性について Chi square テストを用いて比較し、特にどの脊椎手術において脊髄モニタリングが望まれているのかを明らかにする。

6. 研究対象者の選定方針

6.1. 対象

日本脊椎脊髄病学会に所属し、評議員を務める脊椎外科指導医の先生方

6.2. 選択基準

日本脊椎脊髄病学会に所属し、評議員を務める

6.3. 除外基準

日本脊椎脊髄病学会に所属するだけで評議員ではない医師

7. 予定症例数と設定根拠

7.1. 目標とするアンケート回収率

60%

7.2. 予定症例数の設定根拠：

日本脊椎脊髄病学会に所属し、評議員を務める医師

8. 個人情報等の保護

8.1. 本研究で用いる試料・情報と匿名化の有無

アンケート調査結果 匿名化 なし（無記名の調査のため個人情報に該当しない）

8.2. 匿名化の方法

本研究に使用する情報は個人情報を削除されている情報であり、すでに匿名化されているため、該当しない。

8.3. 遺伝情報について

本研究で遺伝情報は取り扱わない

8.4. 情報の管理・保管

アンケート結果についてデータを収集する。得られたデータは Excel に入力し、日本脊椎脊髄病学会に保存する。

9. インフォームド・コンセントの手続き及び方法

日本脊椎脊髄病学会のホームページに研究計画書を提示する。アンケート対象者の評議員には、自由意思により回答し頂く。

10. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供（二次利用）について

将来実施する予定の次期アンケート調査との比較に用いる。

11. 試料・情報の保管及び廃棄

11.1. 試料・情報の保管

データは日本脊椎脊髄病学会の事務局に保管する。研究目的以外には使用しない。

11.2. 試料・情報の廃棄

学会が管理するデータは当該論文等の発表後5年間、保存する。

保管期間を過ぎた資料等については、速やかに廃棄する。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

12.1. 研究対象者に生じる利益

本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じない。しかし研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

12.2. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究により生じる負担並びにリスクはない。

12.3. 研究対象者に生じる負担並びにリスクと利益の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は治療介入を行わない観察研究である。本研究に参加することによる直接的な参加者の利益、不利益はない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

1 3. 研究対象者等及びその関係者への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 講師 重松 英樹

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051 (内線 : 2324) 対応時間 8 時 30 分～17 時

E-mail : shideki@naramed-u.ac.jp

1 4. 研究に関する情報の公開

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行わない。研究結果については、学会、論文等で発表予定である。

1 5. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書の変更を日本脊椎脊髄病学会の医の倫理審査委員会事務局に申請する。学会から申請者への結果の通知を以て研究計画の変更が許可される。その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則、医の倫理審査委員会事務局を介して行う。

1 6. 研究に伴う費用について

16.1. 研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等
なし

16.2. 研究対象者への謝金提供
なし

1 7. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況

17.1. 研究の資金源等について
日本脊椎脊髄病学会

17.2. 物的・人的支援
外部の物的・人的な支援を受けない。

17.3. 利益相反の有無

利益相反はない

18. その他

参考文献

1) 松山 幸弘 四ノ宮 謙一 安藤 宗治 川端 茂徳 小島 崇紀 齋藤 貴徳 滝 徳宗 谷口 慎一郎 山本 直也 谷 俊一 術中脊髄モニタリングの実態 脊椎脊髄病学会モニタリング委員会による多施設調査 2008 19(2)p 257 日本脊椎脊髄病学会

19. 改訂履歴

版数	作成日	変更点	変更理由
第1.0版	2021年3月15日	—	新規作成
第2.0版	2021年3月30日	学会主導の確認とデータの帰属	修正変更
第3.0版	2021年7月27日	研究責任者記載追加 アンケートへのリンクの削除	修正変更