

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 脊椎手術における経頭蓋刺激・運動誘発電位（Tc-MEP）モニタリングの偽陽性アラートに関連する臨床的・手術的因子の検討：日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会による13,743例の解析 ●研究の対象 日本脊椎脊髄病学会 脊髄モニタリングワーキンググループによる全国多施設前向き調査（研究番号：19-146「高難易度脊椎手術における術中脊髄モニタリングと神経合併症」）に登録された患者のうち、以下を満たす症例を対象とする。 対象症例数：約 13,743 例 ●研究の目的 本研究の目的は、脊椎手術中の経頭蓋刺激・運動誘発電位（Tc-MEP）モニタリングにおける偽陽性（FP）アラートの発生に独立して関連する臨床的・手術的因子を、全国多施設前向き調査のデータを用いて明らかにすることである。 ●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2028年3月まで ●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日 ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 ・研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、術前麻痺、術後麻痺、糖尿病の有無、脊椎疾患の種類 ・手術関連情報：罹患高位（頸椎・胸椎・胸腰椎・腰仙椎）、

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	手術時間、推定出血量、術中収縮期・拡張期血圧、術中体温、アラート発生のタイミング ・術中モニタリング情報：経頭蓋刺激・運動誘発電位（Tc-MEP）、体性感覚誘発電位（SEP）、筋電図の波形・振幅、アラートの有無とその分類（真陽性・偽陽性・真陰性・偽陰性・レスキュー） ・術後の新規運動麻痺の有無
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 助教 後迫宏紀
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 整形外科 担当者： 後迫宏紀 TEL： 053-435-2299 E-mail： H2596940@hama-med.ac.jp