

受付番号：2021-004

課題名：脳神経外科手術における神経機能の術中モニタリングの有用性について

1. 研究の対象

2009年4月～2018年3月までに青森県立中央病院脳神経外科にて全身麻酔下の手術を受けられた方で、神経機能の術中モニタリング（K930）を施行した方

2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

脳神経外科手術における神経機能の術中モニタリングの有用性および問題点について明らかにする

4. 研究方法

2009年4月～2018年3月までに青森県立中央病院脳神経外科にて全身麻酔下に手術を施行し、神経機能の術中モニタリング（K930）を施行した症例（約400例）を東北医科薬科大学脳神経外科にて分析する

5. 研究に用いる情報の種類

情報：モニタリングデータ、手術所見、退院時サマリー等
（氏名、ID、生年月日等、個人を特定できる情報は含まれない）

6. 提供情報の取り扱い

青森県立中央病院から東北医科薬科大学へのデータの提供は、匿名化したものを特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

7. 研究組織

東北医科薬科大学脳神経外科 佐々木達也、佐藤健一、針生新也、亀山昌幸
東北医科薬科大学医学部生 加藤那奈、高室聡
青森県立中央病院脳神経外科 村上謙介

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：東北医科薬科大学 脳神経外科 佐々木達也

〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1-15-1 Tel: 022-259-1221

研究代表者：

東北医科薬科大学 脳神経外科 佐々木達也

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北医科薬科大学は個人情報を取得していないため該当しない。

【東北医科薬科大学個人情報保護方針】

<http://www.tohoku-mpu.ac.jp/others/o07/>

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合