

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-032
倫理審査（初回審査）	2022年9月12日
研究課題名	脳神経外科手術における神経モニタリングによる神経機能予後予測精度の解析
研究の対象	当院において術中神経モニタリングを行いながら、脳・脊髄手術を施行した患者
研究の目的・方法	脳神経外科・脊髄外科手術の手術中に行っている神経モニタリングのデータ波形を解析し、術後の神経機能低下を予測できるかどうかを評価する。具体的には、手術中のモニタリング波形の振幅低下の程度と術後の神経機能評価スコアが相関するかどうかを解析する。 研究実施期間： 委員会承認後、病院長による研究実施許可日～2028年3月31日
調査データ該当期間	西暦 2018年 4月1日 ～ 西暦 2027年 8月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	① 研究対象者情報 性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療の有無、手術所見とその内容 ② 一般身体所見 血圧、体温、P.S. ③ 術前および術後の神経機能評価スコア JCS, 四肢麻痺の程度を評価するManual Muscle TEST (MMT), modified Rankin Scale ④ 術中神経モニタリングの解析データ 手術開始時の波形の振幅と潜時、振幅と潜時の手術中の最低値と持続時間、手術終了前の振幅と潜時
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、他の患者さん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せんので、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。

	<p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 脳神経外科・遠藤俊毅</p> <p>TEL：022-259-1221</p> <p>E-mail：toshendo@tohoku-mpu.ac.jp</p>
--	--

◆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お問い合わせ先：上記「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。

< 個人情報保護法第 21 条 >

- 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

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

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。

< 個人情報保護法第 33 条 >

- 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