

腰部脊柱管狭窄症診断における脛骨神経刺激体性感覚誘発電位の有用性に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年5月24日～2023年3月31日

**〔研究課題〕**

腰部脊柱管狭窄症診断における脛骨神経刺激体性感覚誘発電位の有用性に関する後ろ向き研究

**〔研究目的〕** 腰部脊柱管狭窄症は腰部分の脊柱管が狭くなり、そこを通る神経が圧迫されて、脚の痛み、しびれ、筋力低下が引き起こされる病気です。腰部脊柱管狭窄症の診断は現在、症状と診察所見に加えて、MRIなどの画像検査を組み合わせで行っていますが、これだけでは十分に診断できない場合があり、脊髄の機能を評価する検査の確立が必要とされています。この研究では脛骨神経刺激体性感覚誘発電位(SEP)を用いて脊髄の機能を評価し、腰部脊柱管狭窄症の診断・治療をより確実にすることを目的としています。

**〔研究意義〕** 症状や画像所見からの診断が困難な腰部脊柱管狭窄症に対して、脛骨神経刺激体性感覚誘発電位(SEP)を用いることにより正確な診断が可能となることが証明されれば、意義が大きいと考えます。

**〔対象・研究方法〕** 2012年1月から2021年4月までに当科を受診された腰部脊柱管狭窄症の患者様で、MRIで腰部脊柱管狭窄が確認できて、かつ脛骨神経刺激SEP検査と下肢の神経伝導検査を行った方の臨床症状、診察所見、脛骨神経刺激SEP検査所見、神経伝導検査所見、筋電図検査所見を後ろ向きに検討し、SEP検査が神経伝導検査に比べてどの程度異常を検出できたのかを検討します。

**〔研究機関名〕** 帝京大学医学部附属病院神経内科

**〔個人情報の取り扱い〕** 収集したデータは、個人毎に匿名化したデータとしてデータ管理責任者が常時施錠される神経内科学講座のコンピュータのハードディスクに責任をもって保管し、パスワードを設定して研究責任者及びデータ管理責任者以外がアクセスできない体制とします。研究終了後には研究責任者が保管の対象となる記録類一式をDVD-Rに記録し、封かん用封筒に詰め、倫理委員会事務局に提出します。帝京大学臨床研究センター(以下、「TARC」)による保管期間は研究終了から10年であり、研究責任者から延長の申し出がない場合は、TARCにより適切に破棄されます。また、学会論文等での公表は集計結果のみであり、個々人の情報は提示しません。

**〔その他〕** 特記事項なし。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

**問 い 合 わ せ 先**

研究責任者： 帝京大学医学部附属病院 神経内科 主任教授 園生雅弘

研究分担者： 帝京大学医学部附属病院 神経内科 臨床助手 松倉清司

住所：173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 7066]