

承認番号：C25-02-003

研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 8 月 26 日作成

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	上方アプローチにおけるリバース型人工肩関節全置換術関連神経損傷を検出するための術中運動誘発電位モニタリングの有用性の検討
研究期間	病院長の許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
研究責任者	整形外科 教授 伊崎 輝昌
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦 2027 年 7 月 31 日 ■：既存試料・情報を利用する場合 □ 後向き期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 ■ 前向き期間：病院長の許可日～西暦 2027 年 7 月 31 日
研究対象者	福岡大学筑紫病院整形外科で日本整形外科学会リバース型人工肩関節全置換術ガイドラインを満たす患者で初回のリバース型人工肩関節置換術を行う方。
研究の意義と目的	リバース型人工肩関節全置換術は、腱板断裂性関節症や広範囲腱板断裂（縫合不能なほどの肩の腱の切れ幅が大きい）、上腕骨の骨折に対する除痛や生活の質の改善を目的とした治療として行われております。基本的には 65 歳以上の方で肩を上げることが困難な方が対象となります。リバース型全人工肩関節全置換術の合併症として神経麻痺があります。神経麻痺とは手術した上肢の力が入りにくかったり上肢の皮膚の感覚が低下したりすることを言います。神経麻痺の原因は現代の医学ではっきりわかっておりませんが、手術中の肩関節の外転外旋位の肢位が原因の1つではないかと言われています。手術の展開法はいくつかありますが、そのひとつに上方展開法があり、関節窩の正面から観察が可能であるために正確な関節窩コンポーネントの設置が可能で、神経圧迫を引き起こしやすい外転外旋の肢位を取らずに手術が可能です。 運動誘発電位モニタリングは、安全に運動神経機能評価が可能な検査手技です。手術中に電気刺激を用いて運動ニューロン（神経）を刺激し、その反応を記録・解析します。異常が検出された場合、即座に対応することで神経の保護を図ることで神経損傷のリスクを低減し、術後の回復を助けることができ、脳外科、脊椎・脊髄外科領域で手術中の神経障害の予防のため施行が強く推奨されています。また、肩関節手術でも使用されており人工肩関節全置換術の手術においても運動誘発電位モニタリングが推奨されています。本研究の目的は上方アプローチでのリバース型人工肩関節全置換術術中関連神経損傷リスクを明らかにすることにより、将来的に神経麻痺のリスクを減少させることです。

研究の方法	手術中に運動誘発電位モニタリングを用いて運動ニューロン（神経）を刺激し、その反応を記録・解析します。術中に頭に電極と両上肢に針電極を装着して手術手技の各過程で微弱な電流を流し、筋肉からの電位を測定、解析します。麻酔中の測定であるために、痛みや刺激を感じる事はありません。筋肉からの電位が低下した場合、手術での神経圧迫等も考えられるため神経に緊張をかけている可能性がある手術器具を取り除いたり、上肢の姿勢を元に戻したりすることで改善に努めます。人工関節が肩関節に入ったあとはインプラントの特性上、腕の長さが伸びるため神経への緊張がどうしてもかかってしまいます。筋肉からの電位と神経麻痺は強く関連しますが、電位が低下していないにも関わらず術後に神経麻痺を起こす可能性はゼロではありません。定期診察を受けて頂き日常診療で行ったデータを解析します。 ※神経症状が出現した場合は神経学チェックと score を定期診察で実施します。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ
試料・情報の提供先	☐無 ☒有 ⇒ 提供先の研究機関名：福岡大学 医学部 提供先の研究責任者：整形外科教室 酒井政彦 提供する試料・情報：診療録、検査結果
試料・情報の提供元	☐無 ☒有 ⇒ 提供元の研究機関名：福岡大学筑紫病院 提供元の研究機関の長：河村 彰 研究責任者又は提供のみを行う者：伊崎 輝昌 取得の経緯：診療の過程および研究目的で取得した情報を、文書同意を得て取得。 取得する試料・情報：診療録、検査結果
情報管理責任者又は名称	福岡大学医学部長 小玉 正太
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記

	の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 整形外科 担当者:伊崎 輝昌 電話: 092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00~15:00、土曜・日曜・祝日は除く)