

平成 32 年 3 月末までに、本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科でメニエール病または
遅発性内リンパ水腫の診断と治療を受けた方へ

研究 メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究 の実施について

1. 本研究の意義および目的

メニエール病は、耳鳴、難聴を伴う回転性めまい発作を反復する原因不明の難治性めまい疾患で、病態は内リンパ水腫です。遅発性内リンパ水腫は、先行する高度感音難聴の後、遅発性続発性に内リンパ水腫が生じ。回転性めまいを繰り返す難治性めまい疾患です。

本研究は厚生労働科学研究費補助金・難治性めまい疾患に関する調査研究の一部として 16 施設の共同研究として実施し、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科および各施設の耳鼻咽喉科などを受診したメニエール病および遅発性内リンパ水腫患者さんの臨床症状、検査所見、予後などについて疫学調査を行います。

2. 研究の方法

平成 32 年 3 月末までに当院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科および各施設の耳鼻咽喉科などを受診したメニエール病および遅発性内リンパ水腫の患者さんの年齢、症状、聴力検査の結果、平衡機能検査の結果、画像検査の結果などを外来及び入院カルテから調査します。

3. 試料等の保存および使用方法について

抽出した診療情報は、識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。抽出された診療情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は武田憲昭です。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に研究の中止又は終了後 5 年間、本研究に係わる必須文書を保存します。6. 研究施設に記載のある各施設の研究責任者が記録の保管責任者であり、耳鼻咽喉科学分野または耳鼻咽喉科に研究の中止又は終了後 5 年間、本研究に係わる必須文書を保存します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、臨床研究倫理審査委員会の承認後、2020 年 3 月 31 日までに 100 症例の調査を行う予定です。本研究は厚生労働科学研究費補助金・難治性めまい疾患に関する調査研究の一部として 16 施設の共同研究として実施し、各施設 100 例、全体で 1600 例の調査を予定しています。

5. 外部への資料・情報の提供

中央施設である徳島大学へのデータの提供は、特定の関係者がアクセスできない状態で行います。当院の対応表は研究責任者である武田憲昭が保管・管理します。各施設の対応表は各施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究施設

徳島大学耳鼻咽喉科 武田憲昭（代表研究者）
信州大学耳鼻咽喉科 宇佐美真一
奈良県立医科大学耳鼻咽喉科 北原 紬
聖マリアンナ医科大学耳鼻咽喉科 肥塚 泉

富山大学耳鼻咽喉科 將積日出夫
東京医科大学耳鼻咽喉科 鈴木 衛
近畿大学耳鼻咽喉科 土井勝美
新潟大学耳鼻咽喉科 堀井 新
帝京大学溝口病院耳鼻咽喉科 室伏利久
山口大学耳鼻咽喉科 山下裕司
埼玉医科大学耳鼻咽喉科 池園哲郎
京都大学耳鼻咽喉科 大森孝一
岐阜大学耳鼻咽喉科 伊藤八次
大阪大耳鼻咽喉科学 今井貴夫
東京大学耳鼻咽喉科 岩崎真一
関西労災病院耳鼻咽喉科 福嶋宗久

7. 研究結果の公表について

本研究の結果は、学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、徳島大学病院または各施設の臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

9. 本研究への参加を拒否する場合

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。

10. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学病院
【研究責任者】 耳鼻咽喉科・頭頸部外科医・科長・武田憲昭
【研究者】 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師・佐藤 豪
耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教・松田和徳

11. 連絡先

徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来
電話:088-633-7166
担当 佐藤 豪

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい
