

2007年4月～2018年3月に本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科 で、メニエール病 の診断と治療を受けた方へ

研究 メニエール病の難聴予後に関する研究 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難治性内耳疾患です。メニエール病のめまい発作は、発症後、数年で次第に減少していくことが知られています。しかし、メニエール病で長期的に問題になるのは難聴です。メニエール病の発症早期には、難聴は可逆性ですが、次第に不可逆性となり、中等度から高度の感音難聴を残します。しかし、難聴があまり進行しないメニエール病患者もいます。

本研究では、メニエール病の発症後、数年間の聴力予後を明らかにし、最終的に高度難聴に至った患者と至らなかった患者に分類し、メニエール病の長期の聴力予後に影響する因子を検討したいと考えています。

2. 研究の方法

2007年4月～2018年3月に当院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、メニエール病の診断と治療を受けた患者さんの年齢、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

電子カルテから、必要な診療情報を抽出します。当院の電子カルテのため、当院で定める方法により適切に管理します。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。

4. 試験全体の期間と予定症例数

臨床研究倫理審査委員会の承認後、2020年3月までに50症例の調査を行います。

5. 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。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、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。

7. 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。

8. 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】 徳島大学大学院医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学・准教授・阿部晃治

耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師・北村嘉章

耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教・松田和徳

9. 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 松田和徳

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