

2020年3月12日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

めまい症における睡眠障害についての検討

[研究の背景と目的]

めまいの原因に深く関係している平衡機能は、前庭半規管・視覚・体性感覚からの刺激を脳で統合し、制御することで保たれています。脳疲労を回復する生理機能が睡眠であり、睡眠を制御している脳幹網様体には前庭半規管の関与があるとされています。睡眠障害は認知機能を低下させるだけでなく、ホルモン分泌や自律神経、免疫機構にも悪影響を及ぼし、生活習慣病などに悪影響を及ぼします。それにより、脳や心臓などの色々な臓器の血管障害リスクを増加させるだけでなく、前庭障害の原因になるという報告もみられます。日本成人の不眠の有症率は約20%程度とされていますが、めまい症では約60%程度に何らかの睡眠障害を疑うとする報告があり、めまい症における睡眠障害の頻度は明らかに高率です。このような背景から、めまい症の方の診療に際して、ピッツバーグ睡眠質問票を施行し、症状を把握するためにめまいの問診票(Dizziness handicap inventory)を行っていました。このように、めまいと睡眠の間には複雑で密接な関係があることが推察され、睡眠障害の加療が有効なめまい症の報告も散見されますが、詳細は未だ明らかになっておりません。

本研究の目的はめまい症における睡眠障害の関与を検討し、めまい疾患の特徴や病態を解明することです。

[研究の方法]

対象となる方

2013年4月1日から2014年3月31日の間に東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科のめまい外来を受診され、ピッツバーグ睡眠質問票を施行した方。予定症例数250例。

研究期間

医学倫理審査承認日から 2022 年 6 月 30 日

利用するカルテ情報

カルテの診療録を参考に、検査結果や臨床経過に関する情報の部分を研究に利用します。

検体や情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意してシュレッダーにかけて廃棄を致します。

[研究組織]

東京医科大学病院で行う研究となります。

研究責任者:東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 稲垣太郎

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号 03-3342-6111(代表)

[個人情報の取扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、対象患者さんの個人情報を厳格に保護します。研究責任者もしくは研究分担者は、対象患者さんの記載に関して、匿名化されたコードを付してそれを用いて第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮します。本研究の結果が公表される場合にも同様に対象患者さんの個人情報を保護します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 稲垣太郎

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)5788