

年 日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学耳鼻咽喉科・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]

良性発作性頭位めまい症および疑い例に対する頭位治療の有効性と難治例に関する検討

### [研究の背景と目的]

良性発作性頭位めまい症 (Benign paroxysmal positional vertigo; BPPV) は末梢性めまい疾患のうち最も頻度の高い疾患で、中高年の女性に多く、頭位の変化により誘発されるめまい発作が特徴です。BPPVの原因は耳石器から脱落した耳石塊が半規管に迷入して発症すると考えられています。BPPVの原因となる責任病巣は後半規管と外側半規管が多く、前半規管はまれです。BPPVは自然治癒する症例も多いのですが、頭位変化により迷入した耳石塊を病巣の半規管から元の耳石器に戻す頭位治療の有効性が報告されています。しかし一方で頭位治療が奏効しない症例や再発率を繰り返す難治例も存在しそのような難治例に関する原因は十分に究明されていません。

今回の検討では後半規管型、外側半規管型BPPVに対する頭位治療の有効性を調査するとともに、頭位治療が奏効しない症例や再発を繰り返す難治性症例に関する症例の特徴を調査し、難治化する原因を究明することです。また頭位性のめまい感を感じても、眼振を認めないBPPV疑い例も多く、疑い例のメカニズムを究明することも目的です。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

2015年4月1日から2020年3月31日の間に東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し良性発作性頭位めまい症および疑い例と診断し、めまい消失まで臨床経過観察を行った方。予定症例数300例。

#### ●研究期間

医学倫理審査承認日から2023年12月31日

## ●利用するカルテ情報

カルテの診療録のうち、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。

## ●情報の管理

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、対象被験者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、対象被験者の記載に関して、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。その対応表はパスワード化されたパソコンで厳重に管理します。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]

#### ●研究責任者氏名:大塚康司 (教授)

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

TEL 03-3342-6111 (代表)

#### 研究分担者

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
学

塚原清彰 (主任教授)

稲垣太郎 (准教授)

井谷茂人 (助教)

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部科

小川恭生 (教授) (研究担当:解析)

### [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 大塚康司

電話番号03-3342-6111 (代表) (内線) 5788