

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学 八王子医療センター 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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

## [研究名称]

難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫症例に対する中耳加圧治療の有効性の検討

## [研究の背景]

メニエール病、遅発性内リンパ水腫は原因不明の内耳疾患で、多くの方は生活指導、利尿薬、抗めまい薬の投与といった保存的治療で症状は軽快しますが、中には保存的治療では改善しない方もいます。その場合、内リンパ囊開放術、前庭神経切断術等外科的治療が必要になることがあります。中耳加圧治療は保存的治療と手術治療の中間的治療になります。中耳加圧治療は経鼓膜的に陽圧と陰圧を交互に加える非侵襲性中耳加圧装置を用いた治療法です。今回の研究では中耳加圧治療を行った難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫が対象として、中耳加圧治療のめまいに対する効果、聴力に対する効果を検討し、難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する治療選択の根拠となるデータの集積を目的としています。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### ●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 対象となる期間

2019年4月1日～2022年3月31日の期間に診断された患者さん

### 研究対象者となる基準

- 1) 日本めまい平衡医学会の診断基準に基づきメニエール病、遅発性内リンパ水腫と診断された患者さん。
- 2) 年齢 20 歳以上 90 歳未満
- 3) 中耳加圧治療を開始し、6 か月以上経過観察出来た患者さん。

ただし以下の場合は除外されます。

- 1) 研究不参加の申し出があった患者さん。
- 2) 中耳加圧治療開始後 6 か月以上経過観察できなかった患者さん。

### ●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年12月31日

### ●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・聴力検査、平衡機能検査・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 治療前後でのめまい回数、聴力検査結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### ●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	稻垣 太郎
情報の管理者名	稻垣 太郎

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 伸大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小川 恭生
情報の管理者名	小川 恭生

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	小川恭生

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	稻垣 太郎	研究指導 データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	矢野輝久	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	町井衣保	データ収集と整理

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳 鼻 咽 喉 科・頭 頸 部 外 科	教授	小川恭生	研究統括 情報の管理 統計解析 データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	稻垣 太郎
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	小川 恭生
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00-17:00