

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

|                        |
|------------------------|
| アンケート調査の結果からみるめまい診療の課題 |
|------------------------|

## [研究の背景]

めまい診療は各種機能検査や画像検査の発展により、急性期の部位診断、確定診断は可能になってきています。しかしながら、同様の診断・治療でもその経過は様々ではありません。慢性めまいを主訴とする持続性知覚性姿勢誘発めまい(persistent Postural Perceptual Dizziness, PPPD)という疾患概念ができ、めまい患者の診療には時系列的な対応が求められるようになってきています。PPPDは、前庭疾患を中心とする何らかの平衡障害に続発するとされ、非回転性のめまいが3か月以上持続します。診断には問診票(Niigata PPPD Questionnaire, NPQ)を用いています。

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、めまいの状況を測る目的でめまい患者に対してアンケートを施行しています。めまいによる日常生活の障害度を評価するDHI(Dizziness Handicap Inventory)、抑うつ状況を測るQIDS-J(Quick Inventory of Depressive Symptomatology)、自律神経失調を測る大森の診断基準、そしてNPQです。

めまい症状の程度とその病悩期間により、ストレスが心理面に与える影響は異なると考えられます。心理面への影響がめまい症状に与える影響は無視できないため、それらを考慮した疾患へのアプローチ法を考慮する必要があります。アンケートの結果から、めまいの病悩期間がめまいの症状や心理面にどのような影響をもたらすかを検討することでアプローチ法を考慮するとともに、現在のめまい診療の課題を探ること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

の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 |

##### 対象となる期間

2021年1月1日～2021年12月31日

##### 研究対象者となる基準

めまいを主訴として当科を受診し、アンケート調査を施行された患者。

##### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年12月31日

##### ●利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別
- 2) めまいの原因疾患
- 3) アンケート施行時までの病悩期間
- 4) アンケート調査結果
  - ・DHI (Dizziness Handicap Inventory) : めまいによる日常生活の障害度を評価。
  - ・QIDS-J (Quick Inventory of Depressive Symptomatology) : 簡易抑うつ症状尺度。
  - ・大国の診断基準: 起立性調節障害 (OD: Orthostatic Dysregulation) を評価。
  - ・NPQ (Niigata PPPD Questionnaire) : 持続性知覚性姿勢誘発めまい (PPPD: Persistent postural perceptual dizziness) を評価。
- 5) 治療期間 (めまいが改善するまでの期間)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

##### ●利用を開始する日

2023年9月1日

##### ●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 | 稲垣 太郎    |
| 情報の管理者名             | 稲垣 太郎    |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| 施設名      | 診療科         | 職名  | 氏名    |
|----------|-------------|-----|-------|
| 東京医科大学病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 准教授 | 稲垣 太郎 |

| 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 | 准教授     | 稲垣 太郎 | 研究統括<br>情報の管理<br>統計解析<br>データ収集と整理 |
| 研究分担者 | 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 | 助教      | 井谷 茂人 | データ収集と整理                          |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 後期臨床研修医 | 町井 衣保 | データ収集と整理                          |

| 施設名   | 東京医科大学茨城医療センター |    |       |              |
|-------|----------------|----|-------|--------------|
| 役割    | 診療科            | 職名 | 氏名    | 研究における具体的な業務 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科          | 教授 | 大塚 康司 | 研究指導         |

|  |             |  |  |  |
|--|-------------|--|--|--|
|  | 科・頭頸部<br>外科 |  |  |  |
|--|-------------|--|--|--|

|       |                        |    |       |              |
|-------|------------------------|----|-------|--------------|
| 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 |
| 研究分担者 | 耳 鼻 咽 喉<br>科・頭頸部<br>外科 | 教授 | 小川 恭生 | 研究指導         |

### [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    | 稲垣 太郎                     |
| 診療科(部署) | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科               |
| 電話番号    | 03-3342-6111(内線 5788)     |
| 受付日時    | 平日 9:00～17:00             |