

## 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]

中枢性めまい症例の眼振所見と平衡機能検査の検討

### [研究の背景]

めまい診療では、生命に関わる中枢性めまいを早期に鑑別することが非常に重要です。中枢性めまいは脳卒中、脳腫瘍、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、薬物中毒など多様な疾患が原因となります。典型的な症例では特徴的な眼振が認められますが、眼振が明確でない症例や、末梢性めまいと類似した眼振を呈する症例では診断が難しくなります。近年は平衡機能検査の発達により、詳細な前庭機能評価が可能となりつつありますが、中枢性めまいの体系的な分析はまだ十分とは言えません。本研究では、中枢性めまい症例の眼振所見と平衡機能所見を整理し、診断精度向上に役立つ知見を得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
------	-------------

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

2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日期间に診断治療された方です。

### 研究対象者となる基準

- 1) 平衡機能検査・画像検査を行い、内耳性疾患が除外され、中枢性めまいと診断された患者さん
- 2) 年齢 18 才以上 90 才未満
- 3) 当院で治療を受け、1 か月以上の経過観察が可能であった患者さん

ただし以下の方は除外されます。

本研究への参加を拒否した方は除外します。当院で経過観察ができなかった方。

### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029 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、併存症の有無および治療内容
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線、眼振所見、聴力検査、平衡機能検査、前庭機能検査など）の結果
- 4) 全身状態、日常生活動作（ADL）、生活の質（QOL）に関する情報
- 5) 行った治療の種類（薬物治療、リハビリ、入院治療など）
- 6) 治療経過（治療開始日、変更内容、中断・終了日時など）
- 7) 有害事象の有無・種類・重症度
- 8) 治療効果・経過・予後

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

2026/1/30

### ●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

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 信大
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	教授	稲垣太郎	研究指導、データ収集と整理, データ解析
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

	外科			
研究分担者	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部 外科	臨 床 研 究 医	矢野輝久	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	データ収集と整理、データ解析、発表、論文作成
研究分担者	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部 外科	臨床助 教	桑澤 徹	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	羽田光里	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	西村 碧	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	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
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 内線 3133
受付日時	平日 9:00-17:00

