

## 臨床研究へのご協力のお願い

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]

良性発作性頭位めまい症に対する浮遊耳石置換治療の有効性と難治例に関する検討

### [研究の背景]

良性発作性頭位めまい症 (Benign paroxysmal positional vertigo ; BPPV) はめまいの病気のうち最も頻度の高いもので、中高年の女性に多く、頭の動き、頭の位置の変化により誘発されるめまい発作が特徴です。原因として、耳の中のあるバランスを保つために働いている耳石器から脱落した耳石 (炭酸カルシウム) が三半規管に入り込み、頭の動きにより三半規管の中を移動し刺激するため、眼の揺れ (眼振) とめまいが生じると考えられています。BPPVは自然治癒する方も多くありますが、半規管に入り込んだ耳石を三半規管から元の耳石器に戻す浮遊耳石置換治療が有効です。一方で浮遊耳石置換治療がなかなか効かない方や再発を繰り返し治りづらい方も存在し、その原因は十分に究明されていません。

### [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30日期间に診断治療された方です。

## 研究対象者となる基準

東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科および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を対象とします。

## ただし以下の方は除外されます。

治療まで経過観察が出来なかった方、めまいの原因として中枢疾患を合併した方、本研究への参加を拒否した方は除外いたします。

## ●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・疾患に関する情報
  - 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・内耳機能、平衡機能検査）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
- 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。

## ●利用を開始する日

2025年7月17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

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	教授	稲垣太郎	研究指導、データ収集と整理、データ解析、情報の管理

	外科			
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
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

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