

<聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025 年 4 月 30 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：内リンパ水腫関連疾患における内耳造影 MRI とフロセミド VEMP の関係

① 研究の目的

メニエール病は、内耳の内リンパ水腫というものが原因と考えられています。現在では、内リンパ水腫は内耳造影 MRI によってみることができるようになりました。しかし、内耳造影 MRI は、特殊な装置が必要であり、必ずしも多くの病院で実施できていません。私たちはこれとは別の内リンパ水腫の存在を推定する検査としてフロセミド VEMP という検査を開発してきました。この検査は特殊な装置は必要とせず、多くの病院で実施可能です。今回お示しする研究は、フロセミド VEMP が内耳造影 MRI の代わりとなりうるかどうかを検討します。

② 研究対象について

2020 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院で内リンパ水腫関連疾患（メニエール病および遅発性内リンパ水腫）と診断され、内耳造影 MRI とフロセミド VEMP 検査が実施された方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2025 年 12 月 31 日

④ 抽出項目

性別、年齢、診断名、罹病期間、めまい係数、純音聴力検査、前庭機能検査、内耳造影 MRI

⑤ 情報などの保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、耳鼻咽喉科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦ 問い合わせ先・相談窓口（本学での実施施設を記載ください。）

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名：耳鼻咽喉科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表)

担当医師：瀬尾 徹

対応時間：9時から17時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 耳鼻咽喉科

研究責任者 瀬尾 徹・耳鼻咽喉科・教授