

＜聖マリアンナ医科大学横浜市西部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 9 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：メニエール病における温度刺激検査とヘッドインパルス検査の乖離因子

① 研究の目的

前庭機能検査（めまいの検査）である温度刺激検査とビデオヘッドインパルス検査（vHIT）は、ともにめまいの患者さんの診断には重要な検査です。メニエール病などの内リンパ水腫関連疾患では、温度刺激検査では異常を示しても vHIT では正常を示すことが知られています。しかしその理由については明らかではありません。この研究の目的は、この理由を解明するために、メニエール病の患者さんの温度刺激検査と vHIT に影響を与える因子を明らかにします。

② 研究対象について

22019 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に当院でメニエール病と診断され、温度刺激検査と vHIT を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2026 年 3 月 31 日

④ 抽出項目

年齢、性別、聴力、患側、Stage、めまい係数、罹病期間、聴力、温度刺激検査、cVEMP、oVEMP、フロセミドテスト、フロセミド VEMP

⑤ 個人情報等の保護について

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して取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、データ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

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 耳鼻咽喉科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

代表電話番号：045-366-1111

担当医師： 瀬尾 徹

対応時間： 平日 12 時～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 教授 瀬尾 徹