

<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：内リンパ水腫関連疾患における前庭誘発頸筋電図のスプライン補完による周波数応答の検討

① 研究の目的

前庭誘発筋電図の周波数応答検査はメニエール病などの内リンパ水腫関連疾患の診断に利用されてきました。これは、刺激音の種類による反応の差を調べるものです。実際の検査では、すべての周波数について検査することはできず、とびとびの周波数でのみ検査することとなります。そのために正確なデータと多少差が生じてしまう可能性があります。このようなとびとびの測定値から本来の値を求める方法としてスプライン補完という方法があります。この研究は、前庭誘発頸筋電図の結果に対しスプライン補完を行い、より精度の高い検査法として確立させることを目的とします。

② 研究対象について

22019 年 4 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に当院で前庭誘発頸筋電図の検査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

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、cVEMP

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