

臨床研究に関する情報公開について

1. 研究課題名

めまい日記による自覚症状の時系列解析に関する研究

1. 研究の意義と目的

めまいは、様々な疾患で引き起こされ、移動など生活に大きな支障となります。その原因として、内耳の平衡機能（バランスをとる機能）による異常が多く、その他に、脳梗塞などの中枢性（脳に原因がある場合）や筋骨格の異常、視覚の異常などが挙げられます。自覚症状が、診断において非常に重要ですが、めまい症状により運転や歩行に制限を及ぼすため医療機関への受診ができない点や、また、受診した際にはめまい発作は改善しており有意な所見を取れないという課題があります。

耳鼻咽喉科に関連しためまいでは、めまいの他に、耳鳴や頭痛、肩こりなどの症状が診断に有用で、特に慢性めまいでは持続的に症状の経過をみるのが重要となります。

本研究では、めまいで受診した患者様に対して、記録された自覚症状のデータから、疾患と症状との関係性について検討します。これにより、自覚症状の持続的なデータから診断や発作予測が可能となり、めまい患者様の通院の利便性やQOL改善につながります。

2. 研究の方法について

当施設で2019年1月から2023年5月までめまい症状を主訴として耳鼻科外来に受診した患者様を対象とします。患者背景（年齢、性別）や自覚症状（めまいの程度、耳鳴、難聴、耳閉感、嘔気、肩こり、頭痛、排便回数）、最終診断名を診療録やめまい日記から収集します。その情報をもとに、めまいや他の症状の推移について分析を行い、めまいの症状がどのように経過していくのかをそれまでのデータから分析します。

耳鼻咽喉科のホームページに本研究の実施についての情報を公開し、解析されることを拒否した場合は対象としません。

1) 研究期間

臨床研究等許可決定後～2024年7月1日まで

2) 対象者

2019年1月から2023年5月25日において、当院でめまいを主訴に耳鼻咽喉科外来を受診された患者様が対象です。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテや日記の過去のデータを用いた研究であり、この研究に参加することによる患者様の利益・不利益はありません。この研究を行うにあたり、対象となる患者様が費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません。

5. 研究への不参加を希望される場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者様ひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者様が研究対象となるため、それが困難になります。このため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせしています。

患者様のデータを使わせていただきますが、患者様や代理の方が研究に参加することを望まない場合には、患者様を対象から外させていただきます。対象となる全ての患者様は拒否する権利が保障されていますので、研究への不参加を希望される場合には、お手数ですが随時、下記の研究責任者医師（野田昌生）までお知らせ下さい。

研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者様と符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が耳鼻咽喉科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者様自身に新たな費用が発生することはありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、論文発表を行うことがあります。

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮せずに下記研究責任者までご連絡下さい

問い合わせ先【研究責任者】

自治医科大学耳鼻咽喉科

助教 野田昌生

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7381

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部電話：
0285-58-8933