

2018 年 3 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに

耳帯状疱疹（ラムゼイハント症候群）または突発性難聴と診断された方へ

「耳帯状疱疹の慢性期における内耳造影 MRI 所見に関する研究」へのご協力の御願い

（１）研究の概要について

研究題名：耳帯状疱疹の慢性期における内耳造影 MRI 所見に関する研究

研究期間：研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日

実施責任者：東京科学大学病院 耳鼻咽喉科 本田圭司

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行っています。

倫理審査委員会承認番号：I2024-172

（２）研究の意義・目的について

帯状疱疹は、水ぼうそうを引き起こすウイルス（水痘帯状疱疹ウイルス）が体内の神経に潜伏しており、それが再び活動を始めることで起こる病気です。このウイルスが顔の神経や耳の神経に影響を与えると、耳に赤みや水ぶくれができるだけでなく、顔が動かしづらくなる顔面神経麻痺、難聴、耳鳴り、そしてめまいなどの症状が現れます。この状態は「耳帯状疱疹」または「ラムゼイハント症候群」と呼ばれます。ただし、これらの症状がすべてそろわない場合もあり、そのような場合は「不全型」と言います。

耳帯状疱疹やラムゼイハント症候群の治療では、ステロイド薬や抗ウイルス薬が使われますが、顔

の麻痺が改善しても、めまいや難聴、耳鳴りなどの症状が長引くことがあり、その治療が難しい場合があります。これらの症状がなぜ長期間続くのか、その仕組みはまだ完全には解明されていません。

最近では、耳の中の状態を詳しく見るために、造影剤を血管に投与し 4～5 時間後に撮影を行う MRI 検査（内耳遅延造影 MRI または内耳造影 MRI）が注目されています。この検査では、耳の中の液体に含まれるたんぱく質の量や、血液の成分が内耳に流出しているかどうかを調べることができます。この技術は、突発性難聴や耳の炎症、そして急性期のラムゼイハント症候群など評価で役立つと報告されています。ただし、これらの病気が長期化した場合の検査結果については、まだあまり研究が進んでいません。

そこで私たちは、耳帯状疱疹の症状が長引いている患者さんについて、突発性難聴の患者さんと比較しながら、内耳の状態を詳しく調べる研究を行っています。この研究によって、耳帯状疱疹が慢性化した場合の耳の中で何が起きているのかが明らかになれば、より効果的な治療法を選べるようになることが期待されます。

### （３）研究の方法について

調査対象は、2018 年 3 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、東京医科歯科大学病院（現東京科学大学病院）耳鼻咽喉科を受診し、耳帯状疱疹（ラムゼイハント症候群）または突発性難聴と診断されて、発症から 3 カ月以上経過後に内耳造影 MRI を撮像した患者さんです。カルテ（診療録）を調査し、年齢、性別、併存症、耳科学的症状（難聴・耳閉塞感・耳鳴・めまいなど）の

有無と経過、聴力、および前庭機能と、内耳造影 MRI 所見との関連につき解析します。

#### （４）試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究において収集されたデータは大学規定により本研究期間終了後 10 年間、耳鼻咽喉科研究室で保存し、その後は研究実施者の本田圭司が責任を持って破棄する予定です。また、本研究で収集されたデータを他の研究に用いる際には、改めて研究計画を公示します

#### （５）予測される結果（利益・不利益）について

画像検査に基づいた耳帯状疱疹の正確な病態把握が可能となれば、それぞれの患者さんの病態に基づいた適切な治療法の選択が可能となることが期待されます。今回の研究はカルテ（診療録）から病気と治療のデータを得ることで行う調査研究であり、新たに診療や検査が行われるわけではありません。従って、あなたに直接の利益、不利益が生じることはありません。

#### （６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本ポスター提示により本研究への同意をとらせていただいたものとしませんが、ご自分の病気と治療に関わる情報をこの研究調査に使用されたくない患者さんは、ご遠慮なく医師やスタッフにお申し出下さい。その時点で速やかに、本研究からあなたに関する情報を削除、破棄致します。また、同意しないからといって、今後の診療に何ら不利益になることはありません。

#### (7) 個人情報の保護について

あなたに関する診療情報は、本研究のために収集した時点で全て匿名化致します。そのため、この研究結果から個人が特定される事はありません。

#### (8) 研究成果の公表について

本研究の成果を、学会および学術雑誌で発表、報告致します。

#### (9) 費用について

本研究はこれまでに既に行われた一般的な耳鼻咽喉科での治療の結果を調べて行うため、新たに費用をご負担していただくことはいっさいありません。また、本研究にご参加いただくことに対する謝金はありません。

#### (10) 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による承認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果

の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

( 1 1 ) 問い合わせ等の連絡先

東京科学大学病院耳鼻咽喉科 医学部内講師 本田圭司

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5682 (ダイヤルイン) (平日 9：00～17：00)

苦情窓口

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)