

2019年4月1日から2024年12月31日までに

メニエール病と診断された方へ

「メニエール病の臨床的背景、症状および画像所見に関する後方視的研究」へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：メニエール病の臨床的背景、症状および画像所見に関する後方視的研究

研究期間：研究実施許可日から2027年3月31日

実施責任者：東京科学大学病院 耳鼻咽喉科 青木夏姫

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：

(2) 研究の意義・目的について

メニエール病は、めまいや耳の聞こえが悪くなる（難聴）症状が繰り返し起こる病気です。これは、内耳という耳の奥にある部分にリンパ液がたまりすぎてしまうこと（内リンパ水腫）が原因で起こると考えられています。この状態が内耳の働きを悪くし、めまいや難聴を引き起こします。

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）を使って内リンパ水腫の様子を画像で確認できるようになり、診断の精度が上がっています。また、メニエール病の原因には、耳の構造の問題、

免疫の異常、遺伝的な要因、睡眠の問題、甲状腺の働きが弱いことなどが関係していると言われて
います。

治療には、中耳に圧力をかける「中耳加圧療法」や、内耳のリンパの流れを助けるための手術「内
リンパ嚢開放術」などがあります。これにより、治療の選択肢が増えてきています。

しかしながら、メニエール病の患者さんは、頭痛や精神的な問題、高齢で発症するケースなど、さま
ざまな背景を持っているため、治療が難しい場合や、適切な治療にたどり着くまで時間がかかり、
生活に大きな影響が出ることもあります。

私たちは、専門外来で診断されたメニエール病の患者さんを対象に、その背景や治療の効果、検査
結果について詳しく調べています。これにより、メニエール病に関わるさまざまな要因を解明し、
より早く効果的な治療を選ぶための手助けを目指しています。

（3）研究の方法について

調査対象は、2019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、メニエール病と診断した患者さんです。カルテ
（診療録）を調査し、年齢、性別、併存症、問診票、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、前庭機能検査、内耳造影 MRI 所見、側頭骨 CT 所見を解析します。

(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青木夏姫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

メニエール病の背景、発症する患者さんの特徴がわかると、それぞれの病態に基づいた適切な治療法の選択が容易に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え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。

(11) 問い合わせ等の連絡先

東京科学大学病院耳鼻咽喉科 特任助教 青木夏姫

〒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)