

『2020年11月から2022年4月までの間に当院めまい外来を受診し前庭性発作症もしくはその疑いと診断された患者さんへ』

～研究参加についてのお知らせ～

前庭性発作症はめまいを起こす脳神経の神経血管圧迫により、短時間の発作性のめまい、聴覚症状、顔面けいれん等を来す稀な疾患です。2016年に現行の診断基準が発行され、2020年に和訳が公表され、診断基準の妥当性について検討が続いています。本邦においてはまだ疾患自体の認知度も低く、そこで私たちは臨床研究「前庭性発作症の特性解析」を実施し、本邦における前庭性発作症の特性の解析と診断基準の妥当性の検証、治療法の有効性の解析を行うこととしました。

本研究の対象となるのは2020年11月から2022年4月までの間に当院めまい外来を受診し前庭性発作症もしくはその疑いと診断された患者さんです。当院の電子カルテおよび画像サーバーからデータを抽出し、解析に使用いたします。抽出する項目は、めまいの性状（症候の分類：回転性や浮動性など、持続時間、誘発・増悪因子）、随伴症状（聴覚症状や他の脳神経症状の有無）、赤外線 CCD カメラによる眼振所見（自発眼振/頭位眼振等の有無）、電気眼振図検査所見（自発眼振/頭位眼振の有無や温度刺激検査による半規管機能低下の有無等）、MRI 画像所見（動脈による前庭神経の圧排の有無等）、カルバマゼピンによる治療効果になります。研究期間は倫理審査委員会承認後から2028年3月31日までです。各患者さんに研究のために改めて検査を行い、試料をいただくことはありません。また、情報の管理、解析はすべて匿名化して行いますので、患者さんの氏名、年齢、住所、病名などといった個人情報が出ることはありません。

本研究は過去の検査所見や診断名を振り返って調査するものですので、書面によるインフォームドコンセントは頂かずに、この掲示によるお知らせをもって実施されます。

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可

を得て行われます（倫理委員会承認番号：第 M2023-094 番）。

本研究への協力は任意であり、情報の使用を望まれない方には解析を行わないもしくは解析データを破棄しますので、研究期間内にその旨研究実施責任者までお申し出下さい。

<利益相反について>

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。本研究は大学の運営費を用いて実施され、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、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

【研究実施責任者】

東京医科歯科大学病院

耳鼻咽喉科教授

堤 剛

電話番号：03-5803-5308（研究事務局） 対応可能時間：平日 9:00～17:00

【苦情窓口】

東京医科歯科大学医学部総務課係

電話番号：03-5803-5096 対応可能時間：平日 9:00～17:00