

2018 年 6 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに迷路内神経鞘腫と診断された方へ

「迷路内神経鞘腫の MRI 所見と聴力像の経時的変化に関する研究」

へのご協力の御願い

(1) 研究の概要について

研究題名：迷路内神経鞘腫の MRI 所見と聴力像の経時的変化に関する研究

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授 川島慶之

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っています。

倫理審査委員会承認番号：M2023-303

(2) 研究の意義・目的について

迷路内神経鞘腫は内耳に発生する良性腫瘍ですが、稀な疾患であるため、その臨床像や難聴の病態はこれまでに十分には明らかになっていません。今回の研究では、患者さんから既に聞いた症状の経過や、聴力検査所見、画像所見を比較検討することにより、本疾患の臨床像や病態を明らかにすることを目的としています。本疾患に特徴的な臨床像を明らかにして多くの耳鼻咽喉科医に周知できれば、本疾患を持つ患者さんが、より早期に診断されるようになると思います。既に本疾患をわずらっている患者さんに対しては、今後、症状がどのように推移する可能性が高いかにつきより具体的に説明できるようになり、また、より適切なタイミングで適切な治療法/聴覚リハビリテーション手段を提供できるようになると思います。

(3) 研究の方法について

調査対象は、2018 年 6 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に、東京医科歯科大学病院耳鼻咽喉科を受診し、迷路内神経鞘腫と診断された患者さんで、およそ 15 名程度になると想定しています。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、MRI 所見との関連につき解析します。

(4) 情報等の保管と廃棄、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、その後は研究責任者の川島慶之が責任を持って破棄する予定です。廃棄する際は、情報を匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。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各種急性感音難聴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、国内外の学会および学術雑誌で発表、報告致します。

(9) 経済的な負担および謝礼について

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。

(11) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授 川島慶之

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

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

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096 (ダイヤル) (平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。