

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	めまいを伴う耳管開放症の病態解明 [倫理審査受付番号：第 4527 号]
研究責任者氏名	都築 建三
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 9 月 20 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：耳管開放症 / 診療科名等：耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	受診日：西暦 2011 年 4 月 1 日～ 2023 年 9 月 20 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	耳管開放症は、体重減少、低血圧、ストレスといった背景因子により、耳管が常時開大してしまう疾患です。耳管開放症にはめまいを伴う病態が存在しますが、その実態は不明で適切な治療がなされていません。 本研究の目的は、めまいを伴う耳管開放症について、平衡機能や自律神経機能、心因的要素を評価することにより、その病態を解明することです。 本研究を実施することにより、耳管開放症に伴うめまい病態を解明されれば、原因不明とされているめまい症の中に「耳管開放症関連性めまい」という新たな疾患概念が提唱されることとなります。そして、めまいを伴う耳管開放症に対する治療法を確立することができれば、耳管開放症が関連した難治性めまいの治療法が確立することにつながります。
研究の方法	2011 年 4 月 1 日から 2023 年 9 月 20 日までに当科を受診された耳管開放症患者さんの診療情報、検査データを収集します。 <収集するデータ項目> ・問診票によるめまいの有無や性状（回転性、浮動性、立ちくらみなど）、頻度、性別、年齢 ・平衡機能検査：指標追跡検査、視運動性眼振検査、温度眼振検査、前庭誘発頸筋電位（VEMP）の周波数特性検査（500～4000Hz の 7 周波数）

	<p>*内リンパ水腫が疑われた際に追加で施行された内耳造影 MRI 検査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・起立試験 (Schellong test)、加速度脈波計による自律神経測定、Toho Medical Index (TMI) 質問紙 ・HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)、YG テスト (矢田部・ギルフォード性格検査) <p>以上の収集したデータを 2023 年 9 月 20 日から 2026 年 12 月 31 日までに受診した耳管開放症患者のデータとともに比較対照として同意の得られた健常ボランティア、耳管狭窄症患者、めまいを伴う突発性難聴などの耳疾患患者との比較検討を行い、めまいの合併率と特徴および平衡機能障害や心因的要素を明らかにします。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p> <p>担当者氏名：大田 重人</p> <p>[電話] (平日 9 時～16 時) 0798-45-6493</p> <p>(上記時間以外) 0798-45-6111</p>